Benutzerhandbuch

Fuse™ 1G Gastroskop mit FuseBox™ Prozessor

Bestellnummer FSE-054-DE-5.0.

Freigegeben im März 2014

Dieses Handbuch enthält alle Bedienungsanweisungen für das Fuse™ 1G Gastroskop und den FuseBox™ Prozessor. Die vollständigen Aufbereitungsanweisungen sind dem Begleitdokument „Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch" zu entnehmen.

Rx Only Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009, USA
Tel: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com



WICHTIG: Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vollständig durch, bevor Sie das Fuse™ 1G Gastroskop verwenden.

EndoChoice, Inc. behält sich das Recht vor, die Gerätespezifikationen und -beschreibungen in dieser Veröffentlichung ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Kein Teil dieser Veröffentlichung gilt als Teil eines Vertrages oder einer Garantie, sofern er nicht ausdrücklich durch Bezugnahme in einen solchen Vertrag oder eine solche Garantie eingebunden ist.

Die hierin enthaltenen Informationen haben lediglich beschreibenden Charakter und stellen kein verbindliches Angebot zum Verkauf des hierin beschriebenen Produkts dar. EndoChoice, Inc. und seine Vertreter geben keine Zusicherungen zur Eignung für irgendwelche anderen als die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

EndoChoice, Inc. übernimmt keine Haftung für Körperverletzungen und/oder Sachschäden, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben, sofern diese Verwendung nicht unter strikter Einhaltung der in den entsprechenden Bedienungshandbüchern, in allen dazugehörigen Ergänzungen und auf allen Produktetiketten enthaltenen Anweisungen und Sicherheitsvorschriften, sowie aller Garantie- und Verkaufsbedingungen dieses Geräts erfolgt oder eine nicht von EndoChoice, Inc. autorisierte Änderung vorgenommen wird.



WARNUNG

- **Für vom Benutzer bereitgestellten Zusatzgeräte und/oder Zubehörteile besteht KEINE Validierung bzw. Gewährleistung seitens EndoChoice, Inc. Die Verwendung solcher vom Benutzer bereitgestellter Gegenstände liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers dieser Gegenstände.**

CE 0482	EC REP
EndoChoice Innovation Center Ltd. 2 Hatochen Street Caesarea, 38900, Israel Tel: +972-4-632-7731 Fax: +972-4-632-7734 E-Mail: info@EndoChoice.com	Bevollmächtigter für Europa MedNet GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany Tel: +49-251-32266-0 E-Mail: info@medneteurope.com

Inhalt

Sicherheitsinformationen – Vor dem Gebrauch durchlesen

Verwendung dieses Handbuchs

Das vorliegende Handbuch liefert notwendige Informationen, die Sie zur Verwendung des Fuse™ 1G Gastroskops mit dem FuseBox™ Prozessorsystem befähigen. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden und stellen Sie sicher, dass Sie die ordnungsgemäße Verwendung und Pflege des Geräts verstanden haben. Wenden Sie sich bei Fragen oder Kommentaren zur Verwendung des Geräts bitte an EndoChoice, Inc.

Beachten Sie, dass der komplette Satz Handbücher für dieses Endoskop auch das Begleitdokument „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ umfasst.

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen verwendet:

Symbol	Beschreibung
⚠ **WARNUNG**	Eine Warnung ist eine Angabe, die auf eine potenzielle Gefahrensituation im Zusammenhang mit der Verwendung bzw. unsachgemäßen Verwendung des Geräts aufmerksam macht, die bei Nichtvermeidung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
VORSICHT:	Ein Vorsichtshinweis macht auf eine potenzielle Gefahrensituation im Zusammenhang mit der Verwendung bzw. unsachgemäßen Verwendung des Geräts aufmerksam, die bei Nichtvermeidung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Der Begriff kann auch auf unfallträchtige Handlungsweisen oder mögliche Sachschäden aufmerksam machen.
info	Ein Informationshinweis liefert zusätzliche für den Benutzer interessante Informationen.

Kundendienst

Außerhalb der USA	USA
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Deutschland Tel: +49 (0) 4121-649390 Fax: +49 (0) 4121-649383	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, USA Tel: 888-682-ENDO (3636) Fax: 866-567-8218

Übersicht der Gerätesymbole

Symbol	Beschreibung
SN	Seriennummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, siehe Gebrauchsanleitung
	Schutzart gegen elektrischen Schlag (BF)
	Ein-/Ausschaltknopf
	Potentialgleichheit
	Hergestellt von
REF	Bestellnummer
	Darf nicht als Restmüll entsorgt werden, sondern muss separat gesammelt werden.
QTY	Anzahl der Einheiten
CE 0482	CE-Kennzeichnung (Klasse IIa)
EC REP	Europäische Vertretung
Rx Only	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
NON STERILE	Unsteril
	Herstellungsdatum
RoHS	Hergestellt gemäß RoHS-Richtlinie



Medizinische Elektrogeräte
HINSICHTLICH ELEKTROSCHOCK,
FEUER UND MECHANISCHER GEFAHREN NUR
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1 /
CAN/USA C22.2 No. 601.1 / IEC60601-2-18



Medizinische Elektrogeräte
HINSICHTLICH ELEKTROSCHOCK,
FEUER UND MECHANISCHER GEFAHREN NUR
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT AAMI ES60601-1,
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 / IEC60601-2-18

Sicherheitshinweise – Vor dem Gebrauch durchlesen

- Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit allen Sicherheitsanforderungen für elektronische medizinische Geräte ausgelegt und hergestellt. Alle Bediener des Systems müssen sich dennoch der potenziellen Sicherheitsgefahren in vollem Umfang bewusst sein. Seine Bedienung und Wartung müssen unter strikter Einhaltung der hierin enthaltenen Sicherheitsvorschriften und Bedienungsanweisungen erfolgen.
- Installation, Wartung und Service dieses Produkts müssen durch qualifizierte Servicemitarbeiter von EndoChoice erfolgen. Bedienung und Wartung müssen unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungsanweisungen erfolgen.
- Das System darf in keiner Weise modifiziert werden. Jeder von einer anderen Person als einem autorisierten Servicetechniker von EndoChoice unternommene Versuch, dieses Gerät zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren stellt ein Risiko für den Patienten bzw. Bediener dar und kann zur Beschädigung des Geräts führen. Geräte, die von anderen Personen als autorisierten Servicemitarbeitern von EndoChoice zerlegt, repariert oder in jeglicher Form verändert wurden sind von jedweder Gewährleistung durch EndoChoice ausgeschlossen.
- Befolgen Sie ggf. die offiziellen Standards zur Eignung der Gastroskopie und gastroskopischen Behandlung, die von den Krankenhausbetreibern oder anderen offiziellen Einrichtungen, wie akademischen Gesellschaften zur Endoskopie, festgelegt wurden. Bevor Sie mit der Gastroskopie und der gastroskopischen Behandlung beginnen, unterziehen Sie deren Eigenschaften, Ziele, Auswirkungen und möglichen Risiken (deren Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit) einer eingehenden Bewertung.
- Eingriffe und Behandlungen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn der potenzielle Nutzen die Risiken überwiegt. Brechen Sie den Eingriff unverzüglich ab, wenn die Risiken für den Patienten den potenziellen Nutzen übersteigen.
- Verwenden Sie das System nicht bei unsicheren Bedingungen. Bei einem Geräteausfall, der zu potenziell gefährlichen Zuständen führen könnte (Rauch, Feuer, etc.), schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Stellen Sie bei einer Fehlfunktion des Produkts den Betrieb ein und wenden Sie sich sofort an einen autorisierten Servicemitarbeiter.

Benutzerqualifikation – Vor dem Gebrauch durchlesen

- Das Fuse™ 1G Gastroskop darf nur von einem gut geschulten Arzt verwendet werden, der in der Lage ist, die geplante Gastroskop und gastroskopische Behandlung durchzuführen. In diesem Handbuch werden keine endoskopischen Verfahren erklärt oder erläutert.
- Der Hersteller oder Anbieter der Ausrüstung erhebt keinen Anspruch, dass das Lesen dieses Handbuchs den Leser zum Bedienen des Systems qualifiziert.
- Es ist wichtig, dass dieses Handbuch griffbereit bleibt, sorgfältig gelesen wird und regelmäßig von den autorisierten Bedienern durchgesehen wird.
- Alle externen, an das Fuse™ System angeschlossenen Komponenten (wie z.B. Monitore, Drucker, etc.) müssen für medizinische Anwendungen zugelassen sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Endoskop die nachfolgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Diese Informationen werden durch die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in den einzelnen Kapiteln ergänzt.



WARNUNG

- **Nach der Verwendung muss das Endoskop gemäß den Anweisungen des Begleitdokuments „Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch“ gereinigt, aufbereitet und gelagert werden. Die Verwendung von Instrumenten, die unsachgemäß oder unvollständig aufbereitet oder gelagert wurden kann zu Kreuzkontaminationen bzw. -infektionen führen.**
- **Vor der Endoskopie sämtliche Metallgegenstände (Uhr, Brille, Halskette, etc.) vom Patienten entfernen. Trägt der Patient während der Durchführung einer HF-Kauterisation Metallgegenstände am Körper, kann dies in den Bereichen um die Metallgegenstände zu Verbrennungen am Patienten führen.**
- **Das distale Ende, den biegsamen Bereich, den Einführschlauch, den Nabelschlauch, den Steuerhandgriff des Endoskops und den Endoskopanschluss nicht anstoßen oder fallen lassen. Außerdem das distale Ende, den biegsamen Bereich, den Einführschlauch, den Nabelschlauch, den Steuerhandgriff des Endoskops und den Endoskopanschluss nicht mit übermäßiger Kraft biegen, ziehen oder verdrehen. Das Endoskop könnte dadurch beschädigt werden und beim Patienten Verletzungen, Verbrennungen, Blutungen und/oder Perforationen verursachen.**
- **Die Abwinklungssteuerung niemals gewaltsam oder abrupt durchführen. Den angulierten biegsamen Bereich niemals gewaltsam ziehen, verbiegen oder verdrehen. Bei unbeabsichtigter Rückbiegung des biegsamen Bereichs kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen kommen. Außerdem kann es unter Umständen unmöglich werden, den biegsamen Bereich während einer Untersuchung geradezurichten.**

- **Den Einführbereich des Endoskops niemals einführen oder zurückziehen, während der biegsame Bereich arretiert ist. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen kommen.**
- **Niemals den biegsamen Bereich bedienen, Luft einblasen oder saugen, den Einführbereich des Endoskops einführen oder zurückziehen, oder Zubehör verwenden, ohne das endoskopische Bild zu betrachten bzw. während kein Bild vorliegt. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen kommen.**
- **Den Einführbereich niemals abrupt oder mit übermäßiger Kraft einführen oder zurückziehen. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen kommen.**
- **Wenn sich das Endoskop schwer einführen lässt, das Endoskop nicht gewaltsam einführen, sondern die Endoskopie beenden. Ein gewaltsames Einführen kann beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.**
- **Die Temperatur des distalen Endes des Endoskops kann aufgrund der endoskopischen Beleuchtung 41 °C (106 °F) überschreiten. Da Oberflächentemperaturen über 41 °C (106 °F) Verbrennungen der Schleimhäute verursachen können, immer einen für eine ausreichende Sicht geeigneten Abstand einhalten; dabei nur die minimale Beleuchtungsstufe verwenden, und das nur so lange wie unbedingt erforderlich. Keine stationäre Betrachtung in unmittelbarer Nähe zur Schleimhaut durchführen und das distale Ende des Endoskops nicht unnötigerweise über einen längeren Zeitraum in der Nähe der Schleimhaut belassen.**

VORSICHT:

- *Nicht versuchen, den Einführbereich des Endoskops manuell zu biegen. Der Einführbereich kann sonst beschädigt werden.*
- *Das distale Ende des Einführbereichs, besonders die Oberfläche der Objektivlinse am distalen Ende und der distalen Seite, nicht aufschlagen oder anstoßen. Durch eine Beschädigung kann das Bild beeinträchtigt werden.*
- *Den biegsamen Bereich nicht mit den Händen verdrehen, drücken oder biegen. Das Gerät kann sonst beschädigt werden.*
- *In der Nähe von tragbaren und mobilen HF (Hochfrequenz)-Telekommunikationsgeräten, wie Mobiltelefonen, kann es zu elektromagnetischen Störungen an diesem Endoskop kommen. Vor dem Gebrauch die elektromagnetische Beeinflussung durch andere Geräte überprüfen. Wenn Störungen auftreten, kann eine Abschirmung oder Verlegung des Geräts notwendig sein.*
- *Wenn es während des Verfahrens zu einer Veränderung der Beleuchtungsqualität kommt oder das Bild während des Verfahrens abdunkelt, haftet möglicherweise Gewebe oder Ablagerungen am distalen Ende. Das Endoskop langsam zurückziehen, um einen Temperaturanstieg zu vermeiden.*

Elektrische Sicherheit

- Die mit dem Fuse™ System verwendete Mehrfachsteckdose darf nur für die Stromversorgung von Geräten verwendet werden, die Bestandteil des Fuse™ Systems sind. Die maximale Last auf der Mehrfachsteckdose (USA) (EDSB-486) beträgt 12 A - 120 V. Die maximale Last auf der Mehrfachsteckdose (International) (FSA-2064) beträgt 10 A - 250 V.
- Keine mit dem Fuse™ System mitgelieferten nicht-medizinischen Geräte (z. B. Drucker) direkt an der Wandsteckdose anschließen, wenn das System über eine Mehrfachsteckdose mit einem Trenntransformator betrieben wird. Mitgelieferte nicht-medizinische Geräte des Fuse™ Systems nur am Trenntransformator anschließen.
- Dem System liegt ein Netzkabel bei, um die entsprechende Erdung zu gewährleisten. Das Netzkabel muss in eine zugelassene geerdete Steckdose eingesteckt werden, um das Risiko von Stromschlägen möglichst gering zu halten. Keinen Adapter verwenden, um das System an eine ungeerdete Steckdose anzuschließen.
- Das System nicht bedienen, wenn beschädigte Kabel oder offene Leitungen entdeckt werden.
- Das Systemgehäuse nicht entfernen oder öffnen. Der Bediener darf die Verkleidungen des Systems niemals öffnen. Nur qualifiziertes Personal ist autorisiert, das System zu pflegen und zu warten.
- Für die optimale Nutzung sicherstellen, dass die Geräte des Fuse™ Systems in einer der empfohlenen Kombinationen installiert werden. Bei Verwendung anderer Kombinationen als in diesem und anderen Fuse™ Handbüchern beschrieben, kann ein optimaler Betrieb nicht gewährleistet werden.

WARNUNG

- **Mehrfachsteckdosen nicht auf den Fußboden legen.**
- **Keine weitere Mehrfachsteckdose an das System anschließen.**
- **Keine Komponenten anschließen, die nicht als Bestandteil des Fuse™ Systems ausgewiesen sind. Die Verwendung von inkompatibler Ausrüstung kann zu Verletzungen beim Patienten oder der Bedienperson und/oder Geräteschäden führen und erhöht den Ableitstrom.**

VORSICHT

- ■ *Die Verwendung von ZUBEHÖR, das nicht die entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieses Geräts erfüllt, kann das Sicherheitsniveau des entstehenden Systems reduzieren. Bei der Auswahl sind unter anderem folgende Überlegungen anzustellen: 1.) die Verwendung des Zubehörs in PATIENTENNÄHE und 2.) ein Beweis, dass die Sicherheitszertifizierung des ZUBEHÖRS in Übereinstimmung mit dem der IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 entsprechenden nationalen Standard durchgeführt wurde. (Kompatibles Zubehör ist im Anhang aufgelistet.)*

Schutz gegen elektrische Interferenzen

Diese Anlage erzeugt und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen. Bei anderen medizinischen und nicht-medizinischen Geräten, sowie in der Funkkommunikation kann die Anlage Funkstörungen verursachen. Zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzes gegen solche Störungen entspricht das System der Norm IEC60601-1-2*. Wenn das Gerät im Verdacht steht, andere benachbarte Elektrogeräte zu beeinträchtigen, das Gerät herunterfahren, um festzustellen, ob die Störung beseitigt wurde. Wenn das Endoskopsystem als Störungsquelle identifiziert wurde, kann sich eine zusätzliche Abschirmung oder Verlegung des Geräts oder benachbarter Geräte als notwendig erweisen.

Durch die Verwendung unzureichend abgeschirmter und geerdeter Kabel kann das Gerät Funkstörungen verursachen, die gegen die örtlichen Vorschriften verstoßen.
Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Interferenzen, die durch nicht empfohlene Kabel oder durch nicht genehmigte Änderungen an der Anlage verursacht werden.

In der Nähe dieser Anlage keine Geräte verwenden, die absichtlich HF-Signale übertragen (Mobiltelefone, Sendeempfänger oder funkgesteuerte Produkte), da dies zu Leistungen führen kann, die außerhalb der angegebenen Spezifikationen liegen. Derartige Geräte in der Nähe dieser Anlage ausgeschaltet lassen. Das für diese Anlage zuständige medizinische Personal muss Techniker und andere Personen, die sich in der Nähe dieser Anlage aufhalten dazu anweisen, den oben genannten Erfordernissen nachzukommen.

*Weitere Details sind dem Anhang, Abschnitt „Kompatibles Zubehör

Die folgende Tabelle enthält das kompatible Zubehör für den Einsatz mit dem Fuse™ 1G.

*Tabelle 3. Kompatibilität des Fuse™ 1G Zubehörs**

Name der Fuse™ Systemkomponente	Empfohlenes kompatibles, zu verwendendes Zubehör	Empfohlenes Zubehör	Typ
Fuse™ 1G	Hilfswasserpumpe	Jedes mit dem Fuse™ System kompatible Produkt	Wiederverwendbar
Fuse™ 1G	Hilfswasserpumpen-Schlauchset	SIT-355-10 Hydra™ Einweg-Spülschlauchsystem von EndoChoice®	Einweg (steril)
Fuse™ 1G	Saugpumpe	Eine Saugpumpe mit einem Schlauchset verwenden, das eine Absaugung von bis zu 30 l/min ermöglicht	Wiederverwendbar

Name der Fuse™ Systemkomponente	**Empfohlenes kompatibles, zu verwendendes Zubehör**	**Empfohlenes Zubehör**	**Typ**
Fuse™ 1G + FuseBox™	Wasserflaschendeckel	SCT-466-10 Hydra™ Wasserflaschendeckel und Schlauchset von EndoChoice® SCT-467-10 Hydra™ Wasserflaschendeckel und Schlauchset mit CO_2 von EndoChoice®	Einweg
Fuse™ 1G	Biopsiekappe	SBC-460-10 Seal™ Eingeschränkt wiederverwendbares Biopsieventil von EndoChoice®	Eingeschränkt wiederverwendbar
Fuse™ 1G	Ventil-Reinigungsbürste	SBB-119-50 HedgeHog® Ventilbürste von EndoChoice®	Einweg (steril)
Fuse™ 1G	Reinigungsbürste für 2,8 mm-Kanäle*	SBS-227-50 HedgeHog® Einseitige Kanalbürste von EndoChoice® SBD-228-50 HedgeHog® Beidseitige Kanalbürste von EndoChoice® SBD-289-50 HedgeHog® Beidseitige Kanal-/Ventilbürste von EndoChoice® SBD-291-50 HedgeHog® Kanalbürste von EndoChoice® SBB-371-50 HedgeHog® Kanalbürstenbündel von EndoChoice® SBB-382-50 HedgeHog® Doppelbündel von EndoChoice®	Einweg (steril)

Name der Fuse™ Systemkomponente	**Empfohlenes kompatibles, zu verwendendes Zubehör**	**Empfohlenes Zubehör**	**Typ**
Fuse™ 1G	Beißkeil	SBT-114-100 Blox™ Beißkeil mit Zahnrand von EndoChoice® SBT-321-100 Blox™ ohne Zahnrand von EndoChoice® SBP-236-40 Blox™ Pädiatrischer Beißkeil von EndoChoice®	Einweg (steril)

* Alle oben aufgeführten HedgeHog® Bürstenprodukte sind für den Gebrauch in Kanälen von 2 mm und größer bestimmt.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ zu entnehmen.

Brand- und Explosionsschutz

- Leitende Flüssigkeiten, die in aktive Teile der Schaltkreise eindringen, können Kurzschlüsse verursachen, die zu elektrischen Bränden führen können.
- Die Belüftungsschlitze der elektronischen Ausrüstung nicht blockieren. Immer einen Mindestabstand von 15 cm um die Belüftungsschlitze einhalten, um eine Überhitzung und Beschädigung der elektronischen Geräte zu verhindern.
- Zur Vermeidung von Stromschlägen und Verbrennungen durch die Anwendung des falschen Feuerlöschertyps sicherstellen, dass der Feuerlöscher am Aufstellungsort für den Einsatz bei elektrisch gezündeten Bränden zugelassen ist.
- Die Anlage nicht in Gegenwart von entzündlichen oder explosiven Flüssigkeiten, Dämpfen oder Gasen, wie entzündlichen Narkosegasen, Sauerstoff oder Lachgas, betreiben. Das System nicht anschließen oder einschalten, wenn gefährliche Stoffe in der Umgebung festgestellt werden. Werden entzündliche Stoffe festgestellt, nachdem das System eingeschaltet wurde, nicht versuchen, das System auszuschalten oder von der Stromversorgung zu trennen. Den Bereich vor dem Ausschalten des Systems evakuieren und belüften.
- Nicht in Gegenwart von explosiven Gaskonzentrationen im Anwendungsbereich von endoskopisch verwendbarem HF-Zubehör bedienen. Siehe auch Abschnitt 6.1.2 „Verwendung nicht brennbarer Gase“.

Betriebsumgebung

- Keine Gegenstände auf dem FuseBox™ Gerät abstellen. Diese Gegenstände können eine ausreichende Kühlung des elektronischen Geräts behindern.
- Das System darf keiner nassen oder feuchten Umgebung ausgesetzt werden.
- Beim Aufstellen des Systems sicherstellen, dass Netzstecker und Steckdose zugänglich sind.
- Vermeiden, dass das System direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen ausgesetzt ist.

Aufbereitung

- Das Fuse™ 1G Gastroskop ist ein flexibles semikritisches Gerät, das in Kontakt mit intakten Schleimhäuten oder Hautverletzungen gerät. Daher muss es, wie jedes andere flexible Endoskop, vor der Verwendung aufbereitet werden, um frei von allen Mikroorganismen zu sein. Die FDA (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) empfiehlt eine Aufbereitung durch gründliche Reinigung dieses Geräts und anschließende angemessene Desinfektion. Validierte Verfahren zur Aufbereitung dieses Geräts sind dem „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ zu entnehmen.

- Das Fuse™ 1G Gastroskop wurde vor der Lieferung nicht aufbereitet. Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch gemäß den Anweisungen im Begleitdokument „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ aufbereitet werden.
- Das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ aufbereiten und lagern. Eine unsachgemäße und/oder unvollständige Aufbereitung oder Lagerung kann ein Infektionskontrollrisiko sowie Geräteschäden verursachen, bzw. die Leistung verringern.

KAPITEL 1 Rechtsvorschriften

1.1 Verwendungszweck

Das Fuse™ System ist für die diagnostische Visualisierung des Verdauungstrakts vorgesehen. Das System bietet darüber hinaus Zugang für therapeutische Eingriffe mit Standardendoskopen. Das Fuse™ System besteht aus EndoChoice Kameraköpfen, Endoskopen, Videosystem, Lichtquelle und anderen Zusatzgeräten. Das Fuse™ 1G Gastroskop ist zusammen mit dem FuseBox™ Prozessor für den Einsatz innerhalb des oberen Verdauungstrakts (einschließlich Ösophagus, Magen und Duodenum) indiziert.

1.2 US-Vorschriften

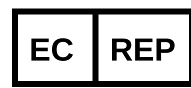
VORSICHT:

- *In den USA darf dieses Produkt per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.*

1.3 CE-Konformität



CE 0482



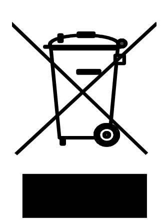
EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israel
Tel: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
E-Mail: info@EndoChoice.com

MEDNET GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany,
Tel: +49-251-32266-0
E-Mail: info@medneteurope.com

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Klassifikation: Klasse IIa.

In der Europäischen Union weist dieses Symbol darauf hin, dass dieses Produkt vom letzten Benutzer zur Entsorgung an entsprechende Einrichtungen für Wertstoffrückgewinnung und Recycling eingesandt werden muss. Wenden Sie sich an Ihre EndoChoice-Vertretung, um zusätzliche Informationen zu den Sammel- und Verwertungsprogrammen für dieses Produkt zu erhalten.



Leerseite

KAPITEL 2 Systemübersicht

Das Fuse™ System ist eine endoskopische Plattform, die für die Visualisierung und den therapeutischen Zugang zum oberen Verdauungstrakt bei Erwachsenen indiziert ist. Das Fuse™ System ist ein endoskopisches System mit einem großen Sichtfeld.

Das Fuse™ 1G Gastroskop muss zusammen mit der FuseBox™ verwendet werden. In der nachstehenden Tabelle sind die Katalog- und Modellnummern des Fuse™ 1G Gastroskops und der FuseBox™ aufgeführt.

Tabelle 1. Katalognummern Fuse™ 1G Gastroskopsystem

Katalognummer	Beschreibung
FSG-2500-ST	Fuse™ 1G Gastroskop
FSP-100	FuseBox™ Prozessor
FSR-2004	Weißabgleich-Kappe
FSA-2015	FusePanel™ Bildmanagementsystem: • FusePanel™ • Tastatur • Videoaufnahmegerät • Fernsteuerungskabel • USB-Verlängerungskabel
SFU-458	Wiederverwendbares Endoskop-Luft-/Wasserventil
SFU-463	Wiederverwendbares Endoskop-Absaugventil
FSR-3300-KT	Endoskopaufbereitung-Adaptersatz*: • Luft-/Wasser-Absaug-Reinigungsadapter • Arbeitskanal-Reinigungsadapter • Abdichtkappe (auch separat erhältlich, siehe unten) • Wasserstrahl-Anschlussschlauch-Baugruppe • Reinigungsstopfen
HPP-2313-10	Ventil-O-Ringe
FSA-4240	Hilfswasseranschlusskappe
SIT-470-100	Einweg-Wasserstrahl-Anschluss
SBC-460-10	Seal Biopsieventil, Wiederverwendbar
SBC-365-100	Seal Biopsieventil, Einweg
SCT-468	Wasserflaschendeckel und Schlauchset, Wiederverwendbar
SCT-466	Wasserflasche, Deckel und Schlauchset, Einweg
FSR-2000	Endoskop-Dichtigkeitstester*
FSR-2001	Abdichtkappe*

* Aufbereitungsschritte für diese Produkte siehe „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“.



Im vorliegenden Dokument wird das Fuse™ 1G Gastroskop auch kurz als „Gastroskop“ und der Kamerakopf als „distales Ende“ bezeichnet.

Die FuseBox™ dient als Steuerungsplattform für das Fuse™ 1G Gastroskop. Die FuseBox™ übernimmt die Bildverarbeitung, die Übertragung von Videosignalen vom Gastroskop, die pneumatische Steuerung und die Steuerung verschiedener externer Zubehörteile, die Schnittstellen zum System bilden.

Das Fuse™ 1G Gastroskop ist ein Video-Gastroskop mit einem großen Sichtfeld, dessen Größe für Erwachsene ausgelegt ist. Es besitzt einen 9,8 mm-Einführschlauch, einen großen 2,8 mm-Kanal und beinhaltet darüber hinaus eine vorwärtsgerichtete Wasserstrahl-Funktion.

Das Fuse™ System bietet mehrere Anzeigeoptionen: 160° (Standard) und 245° (weit). Der weite Modus (245°) beinhaltet das vordere 160° Standard-Sichtfeld. Der Bediener kann den Anzeigemodus von 160° nach 245° bzw. von 245° nach 160° durch Auswahl der entsprechenden Monitore über die FuseBox™ Schnittstelle ändern.

KAPITEL 3 Systembestandteile

3.1 Fuse™ 1G Gastroskop

3.1.1 Verpackte Komponenten

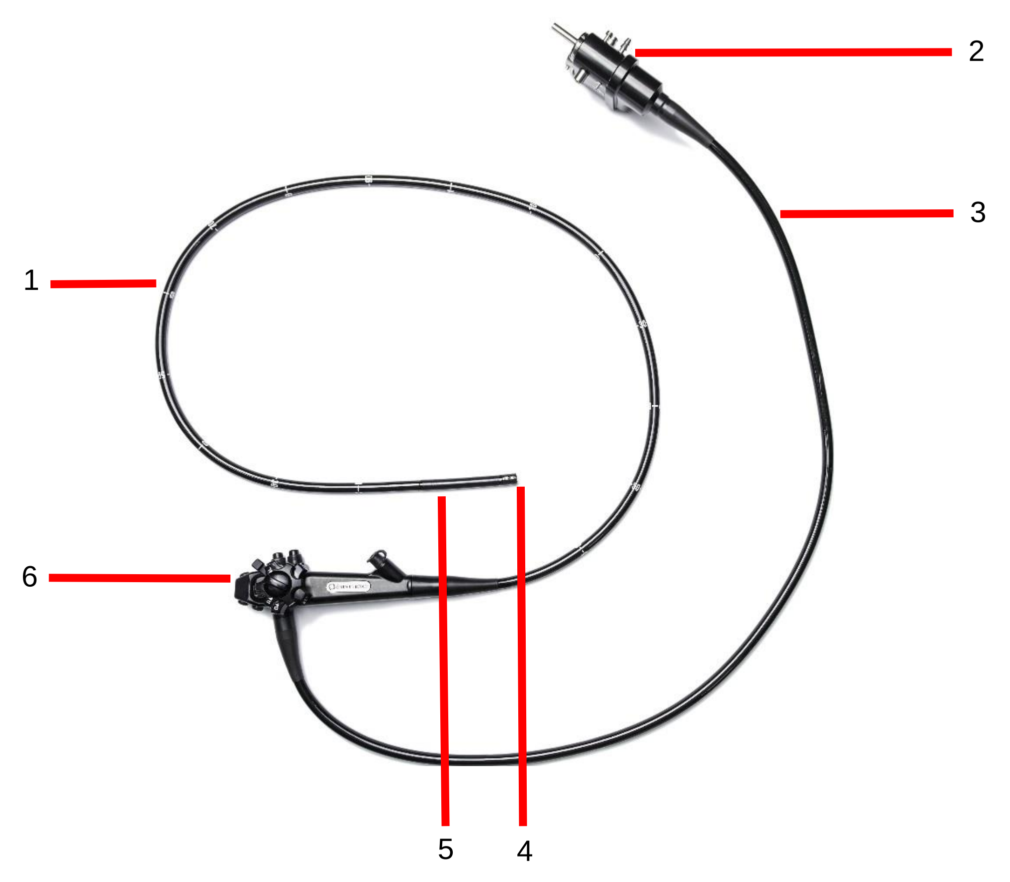
Das Fuse™ 1G Gastroskop und die Zubehörteile des Gastroskops werden in einem Tragekoffer und einem Zubehörkarton geliefert. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Gastroskop und das Gastroskopzubehör vorsichtig heraus. Überprüfen Sie, dass alle der nachfolgenden Artikel in der Verpackung enthalten sind:



Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
1	Fuse™ 1G Gastroskop	Gastroskop
2	Arbeitskanal-Reinigungsadapter	Dient zur Reinigung des Arbeitskanals; Adapter und beiliegender Silikonschlauch sind am Biopsieeingang befestigt.
3	Endoskop-Koffer	Koffer, in dem sich bei der Lieferung das Gastroskop befindet.
4	Dichtungskappe	Kommt beim Dichtigkeitstest und beim Reinigungsprozess zum Einsatz.
5	Luft/Wasserkanal-Reinigungsadapter	Dient zur Reinigung des Luft/Wasser- und des Arbeitskanals und wird am Luft/Wasser- und am Sauganschluss angeschlossen.
6	Dichtigkeitstester	Dient zur Prüfung des Gastroskops auf Dichtigkeit und wird am Dichtigkeitstester-Anschluss am Hauptstecker angeschlossen.

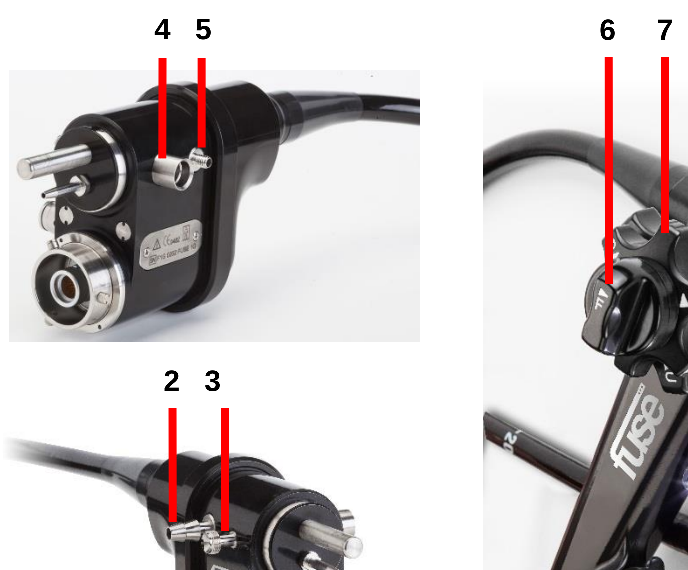
7	O-Ring-Ersatzteilset	Dient zum Austausch von O-Ringen in den Ventilen.
8	Biopsieventil	Die Kappe wird am Biopsieeingang angeschlossen. Instrumente werden durch das Biopsieventil in den Arbeitskanal eingeführt.
9	Wiederverwendbares Endoskop-Luft/Wasserventil	Das Abdecken des Lochs auf dem Ventil ermöglicht Insufflation (distales Ende wird mit Druckluft beaufschlagt).  Durch Niederdrücken des Ventils kann Wasser zur Linsenreinigung an das distale Ende gelangen. 
10	Wiederverwendbares Endoskop-Absaugventil	Das Niederdrücken des Ventils erzeugt Unterdruck im Arbeitskanal; aktiviert die Absaugung zum Entfernen von Flüssigkeiten, Ablagerungen, Flatus oder Luft vom Patienten.
11	Wasserstrahl-Reinigungsadapter	Zum Anschluss des Reinigungsgeräts an den Wasserstrahl-Anschluss.
np	Wasserstrahl-Kappe	Dient zum Verschließen des Wasserstrahl-Anschlusses bei Nichtgebrauch. (Nicht abgebildet)
12	Benutzerhandbuch und Aufbereitungs-handbuch für Fuse™ 1G Gastroskop mit FuseBox™ Prozessor	Liefert Informationen und Anweisungen zu Gebrauch und Wartung des Fuse™ 1G Gastroskops mit FuseBox™ Prozessor.

3.1.2 Gastroskop – Gesamtansicht



Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
1	Einführschlauch	Der Einführschlauch ist der Hauptschaft des Gastroskops und enthält den Arbeitskanal, Luft/Wasserkanal und das Videokabel. Die Markierungen auf dem Einführschlauch geben die Position des Gastroskops im oberen GI-Trakt an.
2	Hauptstecker	Mit dem Hauptstecker wird das Gastroskop an die FuseBox™ angeschlossen. Der Hauptstecker enthält die Videobuchse, den S-Kabel-Anschluss, Hilfswasseranschluss, Luft/Wasserflaschen-anschluss und den Dichtigkeitstester-Anschluss.
3	Nabelschlauch	Der Nabelschlauch verbindet den FuseBox™-Stecker des Gastroskops mit dem Steuerhandgriff und enthält die Saug- und Luft/Wasserkanäle, sowie das Videokabel.
4	Distales Ende	Das distale Ende enthält Videoeinheit, Lichtquellen, Arbeitskanalausgang und Luft/Wasserausgänge.
5	Biegsamer Bereich	Der biegsame Bereich ermöglicht die Abwinklung der Gastroskopspitze. Die Bewegung des biegsamen Bereichs wird über die Abwinklungsknöpfe gesteuert.
6	Steuerhandgriff	Der Steuerhandgriff enthält die Abwinklungsknöpfe, Abwinklungsbremsen, Ansaugöffnung, Luft/Wasseröffnung und den Biopsieeingang.

3.1.3 Gastroskop-Schnittstelle



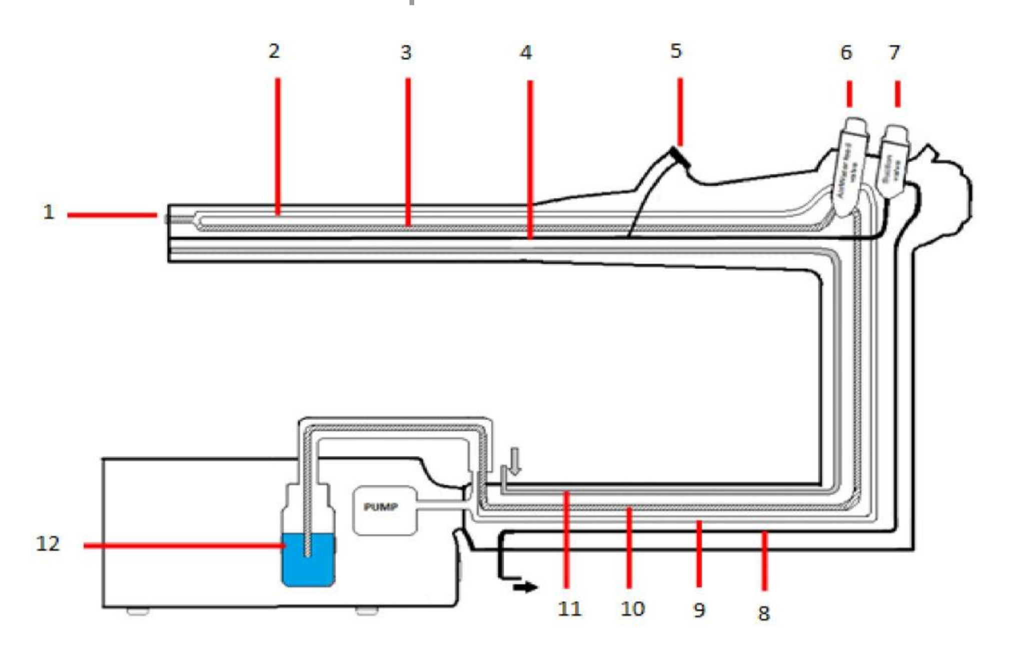


Fuse 1C Koloskop abgebildet

Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
1	Dichtigkeitstester-Anschluss	Dient zum Anschluss des Dichtigkeitstesters an das Gastroskop.
2	Sauganschluss	Dient zum Anschluss der Saugquelle an das Gastroskop.
3	Erdungs- / S-Kabel-Anschluss	Zum Anschluss des Gastroskops an das Elektrochirurgiegerät mittels S-Kabel. Das S-Kabel leitet Leckstrom vom Gastroskop zum Elektrochirurgiegerät. info *Zum Anschluss des S-Kabels siehe Gebrauchsanweisung für das Elektrochirurgiegerät.*
4	Luft/Wasserflaschen-Anschluss	Dient zum Anschluss der Luft/Wasserflasche an das Gastroskop.
5	Hilfswasseranschluss	Dient zum Anschluss des Hilfswasserschlauchs an das Gastroskop. Dieser Gewindeanschluss wird auch als Wasserstrahl-Anschluss bezeichnet. info *Wenn keine Hilfswasserzuleitung angeschlossen ist, sicherstellen, dass die Kappe aufgesetzt ist.*
6	Links/Rechts Abwinklungsknopf-Bremse	Wenn dieser Knopf so eingestellt ist, dass F>RL auf die Markierung ^L zeigt, ist das distale Ende entriegelt. Wenn dieser Knopf so eingestellt ist, dass F>RL auf die Markierung ^R zeigt, ist das distale Ende verriegelt (verbleibt in der eingestellten Position).

Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
7	Links/Rechts Abwinklungs-Steuerknopf	Wenn dieser Knopf in „R“-Richtung gedreht wird, bewegt sich der biegsame Bereich nach RECHTS; Wenn dieser Knopf in „L“-Richtung gedreht wird, bewegt sich der biegsame Bereich nach LINKS.
8	Auf/Ab Abwinklungs-Steuerknopf	Wenn dieser Knopf in „U“-Richtung gedreht wird, bewegt sich der biegsame Bereich nach OBEN; Wenn dieser Knopf in „D“-Richtung gedreht wird, bewegt sich der biegsame Bereich nach UNTEN.
9	Auf/Ab Abwinklungsknopf-Bremse	Durch Bewegen dieses Riegels gegen den Uhrzeigersinn wird die Auf/Ab-Abwinklung verriegelt. Durch Bewegen des Riegels in die entgegengesetzte Richtung wird die Auf/Ab-Abwinklungsbremse gelöst.
10	Hilfstasten-Gehäuse	Enthält fünf (5) Hilfstasten mit erhabenen Ziffern: 1 = Bild einfrieren/freigeben (zur Videoanzeige zurückkehren) 2 = Bildaufnahme starten/beenden 3 = Timer 4 = Zoom (schaltet zwischen 6 Vergrößerungsstufen um) 5 = Bild aufnehmen/drucken
11	Ansaugöffnung	Das wiederverwendbare Endoskop-Absaugventil wird an diese Öffnung angeschlossen.
12	Luft-/Wasseröffnung	Das wiederverwendbare Endoskop-Luft/Wasserventil wird an diese Öffnung angeschlossen.
13	Biopsieeingang	Das Biopsieventil wird an diese Öffnung angeschlossen.

3.1.4 Innere Kanäle des Gastroskops



Artikel-Nr.	Name des Artikels
1	Luft/Wasserdüsen
2	Luftkanal
3	Wasserkanal
4	Absaug-/Arbeitskanal
5	Biopsieeingang
6	Wiederverwendbares Endoskop-Luft/Wasserventil
7	Wiederverwendbares Endoskop-Absaugventil
8	Absaugkanal
9	Luftkanal
10	Wasserkanal
11	Hilfswasserkanal
12	Wasserflasche

3.2 FuseBox™

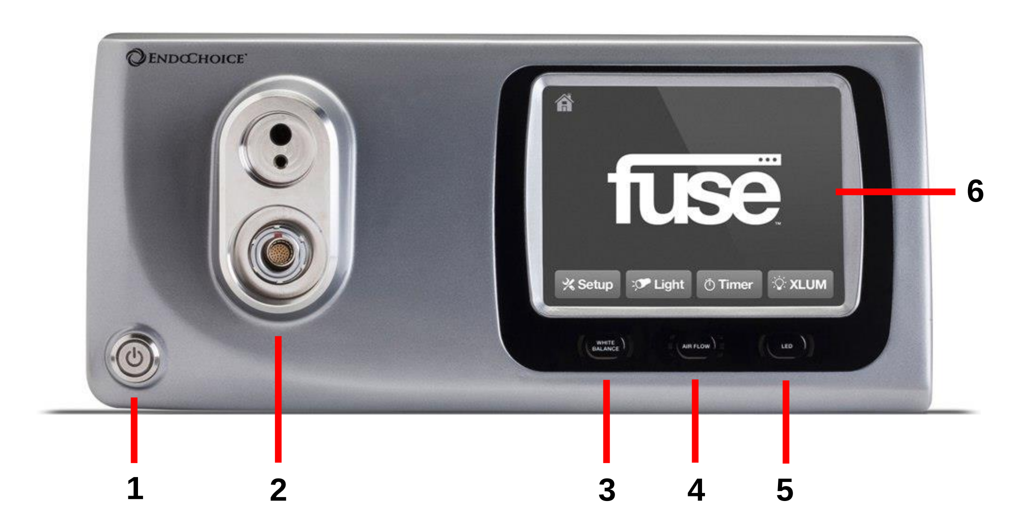
3.2.1 Verpackte Komponenten

Entnehmen Sie die FuseBox™ vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie, dass die folgenden Artikel vorhanden sind:



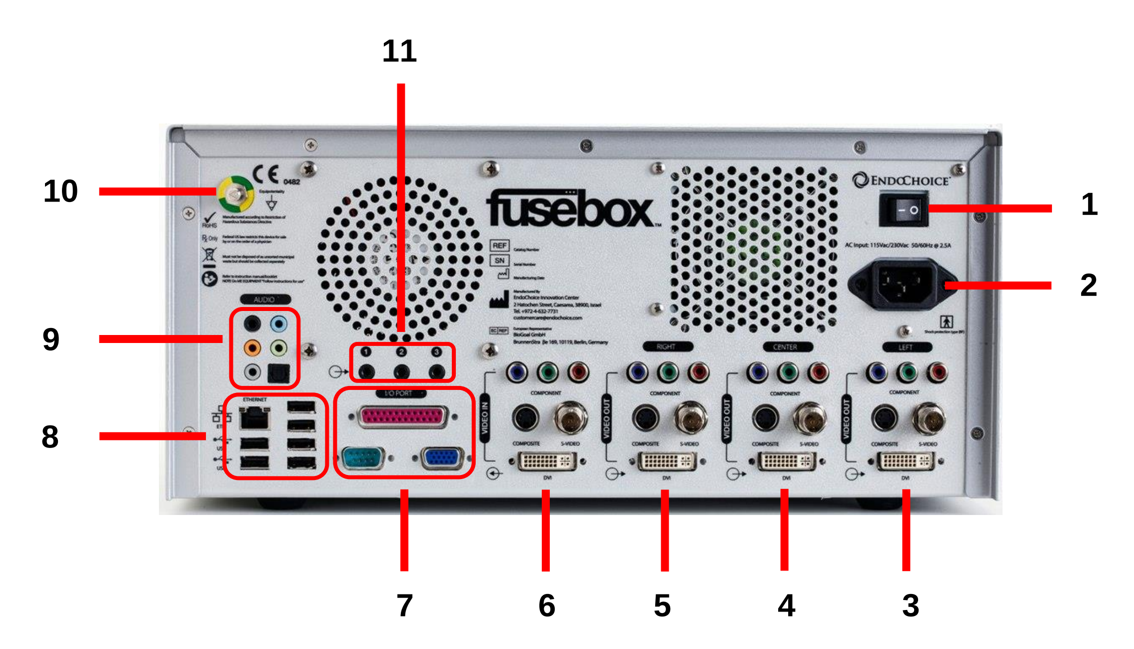
Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
1	FuseBox™	Die Steuerungsplattform für das Fuse™ 1G Gastroskop.
2	AC-Kabel (Stromkabel)	Versorgt die FuseBox™ mit Strom
3	Weißabgleich-Kappe	Firmeneigenes Weißabgleich-Tool
4	Benutzerhandbuch (USB-Stick)	Liefert Informationen und Anweisungen zum Gebrauch der FuseBox™

3.2.2 FuseBox™ Frontplatten-Bedienfeld



Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
1	EIN/AUS-Schalter	Schaltet das System EIN/AUS
2	Hauptstecker-Buchse	Das Gastroskop wird an diese Öffnung angeschlossen.
3	Weißabgleich-Taste	Durch Drücken und mehr als 2-sekündiges Gedrückthalten wird ein Weißabgleich durchgeführt.
4	Luftstrom-Taste	Regelt den Betrieb der Pumpe. Durch Drücken der Pumpenstufen-Taste wird zwischen den Pumpen-Betriebsstufen umgeschaltet. Auf jeder Seite der Taste befinden sich drei LEDs. Die LEDs zeigen Folgendes an: • Keine LEDs leuchten = Pumpe ist AUS • Untere LEDs leuchten = Pumpe arbeitet auf kleiner Stufe • Mittlere und untere LEDs leuchten = Pumpe arbeitet auf mittlerer Stufe • Alle LEDs leuchten = Pumpe arbeitet auf hoher Stufe
5	LED-Taste	Bringt die LEDs am distalen Ende zum Leuchten. Wechselt zwischen EIN/AUS.
6	System-Hauptbildschirm	Benutzeroberfläche (Touchscreen)
k. Abb.	Wasserflaschenhalterung	Wird mithilfe der mitgelieferten Ausrüstung an der Seite der FuseBox™ oder an der Seite des FuseCart™ montiert. (Nicht abgebildet)
k. Abb.	Wiederverwendbare Wasserflasche	Wird mithilfe der mitgelieferten Ausrüstung an der Wasserflaschenhalterung an der Seite der FuseBox™ oder an der Seite des FuseCart™ montiert. (Nicht abgebildet)
k. Abb.	Weißabgleich-Kappe	Dient zur Durchführung des Weißabgleichtests. Wird magnetisch an der Seite der FuseBox™ befestigt. (Nicht abgebildet)

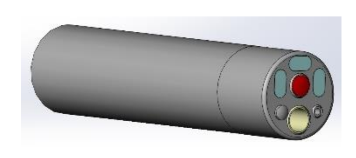
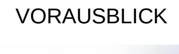
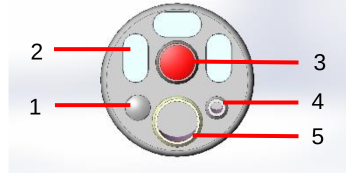
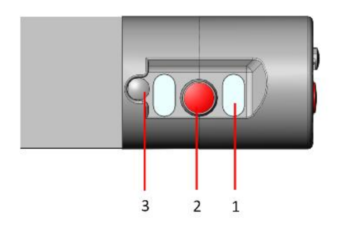
3.2.3 FuseBox™ Rückplatten-Bedienfeld



Artikel-Nr.	Name des Artikels	Funktion
1	EIN/AUS-Hauptnetzschalter	Zum Ein-/Ausschalten der Stromversorgung der FuseBox™
2	Netzbuchse	Zum Anschluss des Stromkabels an die Netzsteckdose
3	Linker Video-Anschluss (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Zum Anschluss des Videosignals an einen Monitor
4	Mittlerer Video-Anschluss (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Zum Anschluss des Videosignals an einen Monitor
5	Rechter Video-Anschluss (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Zum Anschluss des Videosignals an einen Monitor
6	Video-Eingang (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Dient als AUX-Videoeingang. Für zukünftige Versionen reserviert.
7	I/O-Schnittstelle, RS232-Schnittstellen	Für zukünftige Versionen reserviert
8	USB- und Ethernet-Schnittstellen	• USB: Anschluss von Tastatur, Maus und externem Laufwerk • Ethernet: Für zukünftige Versionen reserviert
9	Audioanschlüsse	Für zukünftige Versionen reserviert
10	Potentialausgleichsstift	Beim Anschluss an eine Potentialausgleichsklemme eines anderen Geräts werden die elektrischen Potentiale der Geräte ausgeglichen.
11	Fernsteuerungsanschlüsse	Ermöglicht den Anschluss von Remote-Geräten (FusePanel™)

3.3 Technische Daten

3.3.1 Fuse™ 1G Gastroskop

Funktion/Eigenschaft	Beschreibung	Details
Optisches System	Sichtwinkel	160° Standard-Sichtfeld 245° großes Sichtfeld
	Blickrichtung	Voraus- und Seitblick (hier abgebildete Seitblicke zeigen die RECHTE Seitenansicht)
	Schärfentiefe	3,0 - 100 mm
Einführschlauch	Außendurchmesser distales Ende	10,5 mm
	Distales Ende  (Rechte Seitenansicht)	 VORAUSBLICK  1. 1Luft-/Wasser-Frontdüse 2. 2LED-Abdeckung 3. 3Frontlinse 4. 4Strahl (Hilfswasser) Kanalöffnung 5. 5Arbeitskanalöffnung SEITBLICK  1. LED-Abdeckung 2. Seitenlinse 3. Luft-/Wasser-Seitendüse
	Außendurchmesser Einführschlauch	9,8 mm
Arbeitskanal	Innendurchmesser Arbeitskanal	2,8 mm

Funktion/Eigenschaft	Beschreibung	Details
	Richtung, von der aus das Endoskop-Zubehör in das endoskopische Bild gelangt	
Biegsamer Bereich	Abwinklungsbereich	Auf/Ab 210° / 120° Links/Rechts 120°
Arbeitslänge		105 cm
Schutzgrad gegen Elektroschock	Typ BF Anwendungsteil	

3.3.2 FuseBox™

Funktion	Eigenschaft	Wert
Stromversorgung	Spannung	115 V - 230 V
	Frequenz	50 Hz / 60 Hz
	Spannungsschwankung	+/- 10%
	Max. Leistung	300 W
Endoskop-Kompatibilität		Fuse™ 1G Gastroskop, Fuse™ 1C Koloskop
Videosignale	Analoger Videoausgang	3 x Y/C
		3 x Composite (NTSC)
	Digitaler Videoausgang	3 x DVI
Steuersignale	Weißabgleich	Aktivierung über die Frontplatte
	Pumpensteuerung	Aus, niedrig, mittel, hoch
	Lichtsteuerung	Licht EIN/AUS
Gewicht		14,5 kg
Abmessungen		350 mm x 170 mm x 450 mm
Schutzklasse und Elektrogerätetyp		Klasse I, Typ BF
Luftpumpentyp	Membranpumpe	
Max. Druck		45 kPa
Durchflussrate (beim Anschluss an Fuse™ 1G Gastroskop)		1,25 cm^3/s

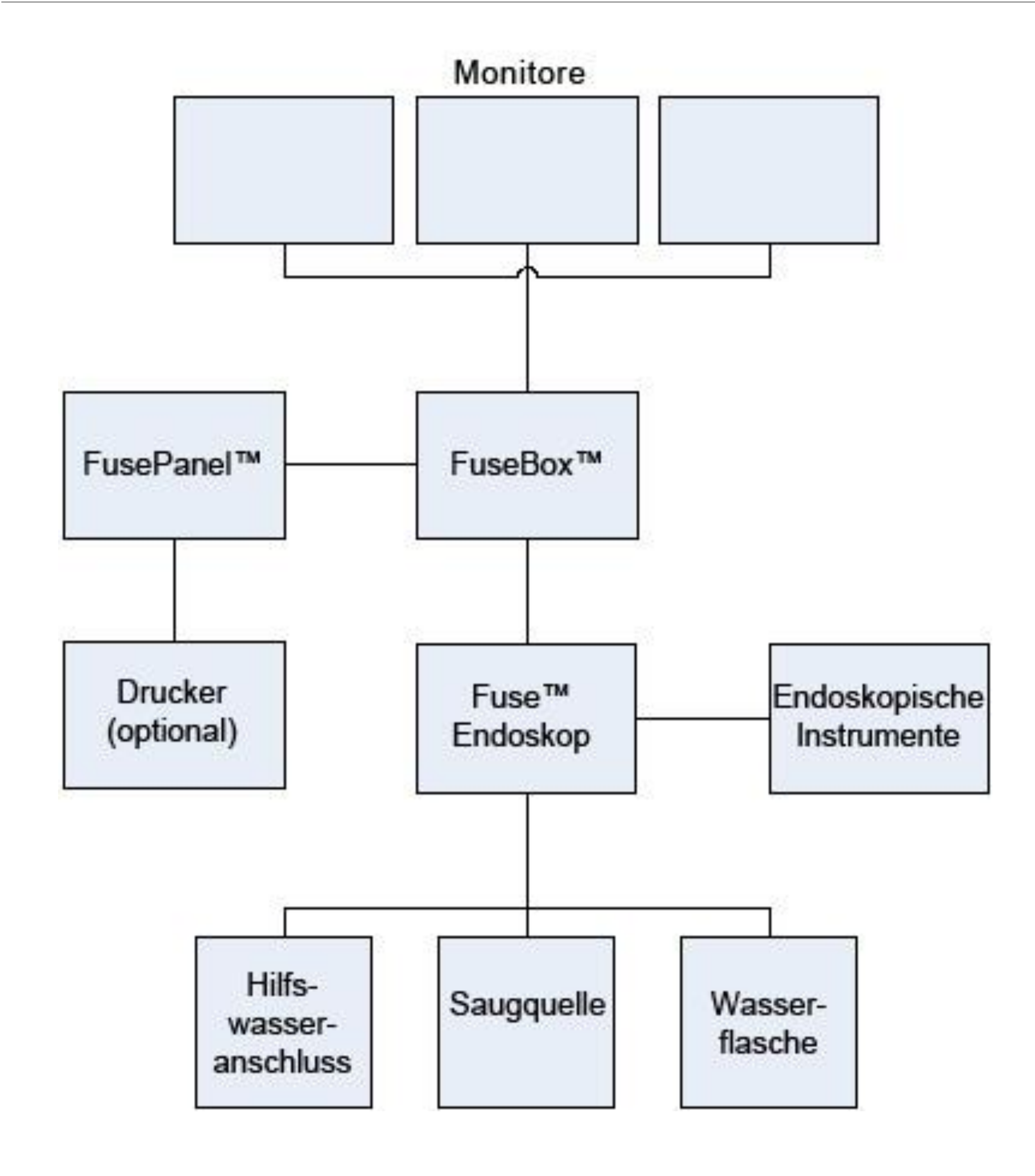
3.3.3 Umgebung

Umgebung	Wert
Betriebsbedingungen	
Temperatur	+ 5 °C (41 °F) +40 °C (104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	Ungeregelt – 85 % rF
Transport- und Lagerbedingungen	
Temperatur	- 29 C (-20 °F) +38 °C (100 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	Ungeregelt – 85 % rF

KAPITEL 4 Vorbereitung und Prüfung des Systems

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über den Aufbau des Systems, sowie Anleitungen zur Vorbereitung und Prüfung des Systems.

4.1 Übersicht - Systemanschlussdiagramm



4.2 Vorbereitung und Prüfung – Arbeitsablauf



WARNUNG

- **Das Fuse™ 1G Gastroskop muss vor dem Gebrauch auf Geräteintegrität geprüft werden. Verwenden Sie das Fuse™ 1G Gastroskop nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint oder Teile fehlen. Die Verwendung eines Geräts, das beschädigt oder unvollständig ist, kann die Sicherheit des Patienten oder Bedieners beeinträchtigen und zu Geräteschäden und Verletzungen führen. Wenn das Fuse™ 1G Gastroskop beschädigt zu sein scheint oder Teile davon fehlen, wenden Sie sich vor dem Gebrauch des Geräts an die zuständige EndoChoice-Vertretung.**
- **Das Gastroskop wurde vor dem Versand nicht gereinigt oder hochgradig desinfiziert und MUSS daher vor dem ersten Gebrauch gereinigt und hochgradig desinfiziert werden. Im „Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch“ sind die validierten Verfahren zur Reinigung und hochgradigen Desinfektion dieses Geräts beschrieben. Wenn das Gerät nicht gereinigt und hochgradig desinfiziert wird, erhöht sich das Infektionsrisiko für den Patienten.**
- **Zur Gewährleistung der Benutzersicherheit persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Gesichtsmaske tragen. Eine Nichtbeachtung kann ein Infektionskontrollrisiko verursachen.**

Die nachstehende Tabelle veranschaulicht das Verfahren zur Vorbereitung und Prüfung des Fuse™ 1G Gastroskops. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle Zusatzgeräte/ Zubehörteile, die zusammen mit dem Fuse™ 1G Gastroskop verwendet werden sollen, vor jedem Gebrauch gemäß ihrer jeweiligen Gebrauchsanleitungen vorzubereiten und zu prüfen. Bei eventuellen Unregelmäßigkeiten siehe Kapitel 8, Fehlerbehebung.

Tabelle 2. Verfahren zur Vorbereitung und Prüfung des FUSE™ Systems

Schritt Nr.	Abschnitt	Beschreibung
1	4.3.1	Das Endoskopsystem vor dem Gebrauch aufbereiten.
2	4.3.2	Das Endoskop einer Prüfung unterziehen.
3	4.3.3	Das Zubehör prüfen und an das Endoskop anschließen.
4	4.3.4	Das FuseBox™ System einrichten.
5	4.5	Endoskop und Zubehör an die FuseBox™ anschließen.
6	0	Die Systemfunktion prüfen.



Ersatz-/Reserveausrüstung: *Die Vorbereitung eines weiteren Gastroskops, des entsprechenden Zubehörs und eines Notstromaggregats wird empfohlen, um eine unerwartete Beendigung / Unterbrechung des Verfahrens aufgrund eines Geräteausfalls oder einer Störung zu vermeiden.*

4.3 Vorbereiten des Fuse™ 1G Gastroskops

4.3.1 Aufbereiten des Fuse™ 1G Gastroskops vor dem Gebrauch

- Ausführliche Anleitungen sind dem Begleitdokument „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ zu entnehmen.

4.3.2 Prüfen des Fuse™ 1G Gastroskops vor dem Gebrauch

- Den Steuerhandgriff einer Sichtprüfung auf übermäßige Kratzer, Verformung, lose Teile, fehlende Teile oder sonstige Unregelmäßigkeiten unterziehen.
- Den Einführschlauch-Abschnitt, insbesondere den Abschnitt, der eine Schnittstelle zum Steuerhandgriff bildet, einer Sichprüfung auf Biegungen, Verdrehungen und andere Unregelmäßigkeiten unterziehen.
- Die äußere Oberfläche des gesamten Einführbereichs, einschließlich des biegsamen Bereichs und des distalen Endes, einer Sichtprüfung auf Beulen, Aufquellungen, Kratzer, Löcher, Biegungen, Anhaftung von Fremdkörpern, fehlende Teile, vorstehende Objekte und andere Unregelmäßigkeiten unterziehen.
- Den Steuerbereich mit einer Hand festhalten, vorsichtig mit der anderen Hand vor und zurück über die gesamte Länge des Einführbereichs fahren. Sicherstellen, dass keine Objekte oder metallischen Drähte aus der äußeren Oberfläche des Einführbereichs bzw. aus endoskopisch verwendbarem Zubehör herausragen und keine rauen Oberflächen und scharfen Kanten vorhanden sind. Außerdem sicherstellen, dass der Einführschlauch nicht ungewöhnlich starr ist.
- Visuell bestätigen, dass alle Markierungen auf dem Einführschlauch deutlich sichtbar sind.
- Die beiden Objektivlinsen (an der Vorderseite und der linken Seite des distalen Endes) einer Sichtprüfung auf Kratzer, Risse, Flecken, Öffnungen um die Linse und andere Unregelmäßigkeiten unterziehen.
- Die beiden Luft/Wasser-Düsen (an der Vorderseite und der linken Seite des distalen Endes) einer Sichtprüfung auf ungewöhnliche Aufquellungen, Beulen, Verstopfungen, Kratzer, Flecken, fehlende Teile und andere Unregelmäßigkeiten unterziehen.
- Den Einführschlauch (nicht den biegsamen Bereich in der Nähe des distalen Endes) des Endoskops vorsichtig mit beiden Händen zu einem Halbkreis biegen. Anschließend durch Bewegen der Hände bestätigen, dass der gesamten Einführschlauch problemlos zu einem Halbkreis geformt werden kann und der Einführschlauch flexibel ist.
  Den Finger vorsichtig in der Mitte des biegsamen Bereichs halten. Mit der anderen Hand vorsichtig den Einführschlauch drücken und ziehen, um sicherzustellen, dass das Gelenk zwischen dem biegsamen Bereich und dem Einführschlauch nicht locker ist.
- Den Endoskopanschluss, einschließlich der elektrischen Kontakte, mit sterilen, sauberen, flusenfreien Tüchern trockenreiben. Außerdem sicherstellen, dass die elektrischen Kontakte vollständig trocken und sauber sind.

4.3.3 Anschließen der Saug-, Luft/Wasser- und Biopsieventile

1. Das wiederverwendbare Endoskop-Absaugventil in die Ansaugöffnung des Gastroskops schieben und drehen, bis es spürbar einrastet. Visuell bestätigen, dass das Ventil korrekt sitzt.





2. Das wiederverwendbare Endoskop-Luft/Wasserventil in die Luft/Wasseröffnung schieben, bis es fest sitzt. Visuell bestätigen, dass das Ventil korrekt sitzt.





3. Das flache Ende eines Biopsieventils auf dem Biopsieeingang anschließen und die Kappe im Uhrzeigersinn drehen, um zu gewährleisten, dass sie fest aufsitzt. Überprüfen, dass das Biopsieventil geschlossen ist.





WARNUNG

- **Eine unsachgemäße Handhabung des Biopsieventils kann ein Infektionskontrollrisiko darstellen oder die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen oder verhindern. Bei Verwendung des Biopsieventils die folgenden Warnungen beachten:**

  - **Für das Biopsieventil die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann zu einer Infektion des**

Patienten, einer Kontamination des Geräts, einer Einschränkung der Leistung oder einem Funktionsverlust führen.

- **Vor dem Gebrauch die Verpackung des Biopsieventils und das Produkt selbst auf Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation prüfen. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung oder Manipulation der Kappe oder der Verpackung vorliegt.**
- **Wenn das Biopsieventil nicht ordnungsgemäß am Biopsieeingang angeschlossen ist, kann dies zum Austritt von Zelltrümmern des Patienten führen und die Leistungsfähigkeit des Gastroskop-Absaugsystems verringern. Zur Vermeidung von Leckagen überprüfen, dass das Biopsieventil korrekt geschlossen ist.**
- **Nach dem Gebrauch Biopsieventile gemäß den Herstelleranweisungen unter Einhaltung aller geltenden nationalen und lokalen Gesetze und Richtlinien entsorgen.**

4.3.4 Anschließen der wiederverwendbaren Saug- und Luft/Wasser-Endoskopventile

Gehen Sie zum Anschließen des wiederverwendbaren Saug-Endoskopventils wie folgt vor:

1. Das wiederverwendbare Saug-Endoskopventil an seiner breitesten Stelle festhalten.
2. Das Ventil zum Entfernen bei gleichzeitigem Drehen vorsichtig nach oben ziehen.
   Das Ventil rutscht heraus, wenn der Kanal am Schlitz im Sauganschluss ausgerichtet ist.
3. Zum Wiedereinsetzen das Ventil sanft in den Sauganschluss drücken und drehen.
   Wenn die Kanäle fluchten, rastet das Ventil ein.
4. Überprüfen, dass das Ventil fest sitzt.

Gehen Sie zum Anschließen des wiederverwendbaren Luft/Wasser-Endoskopventils wie folgt vor:

1. Das wiederverwendbare Luft/Wasser-Endoskopventil an seiner breitesten Stelle festhalten.
2. Das Ventil zum Entfernen vorsichtig ziehen.
3. Zum Wiedereinsetzen das Ventil erneut in den Luft/Wasseranschluss einsetzen.
4. Überprüfen, dass das Ventil fest sitzt.

4.4 Einrichten des FuseBox™ Systems.

Gehen Sie zum Einrichten der FuseBox™ wie folgt vor.

4.4.1 Anschließen der FuseBox™ an eine Stromversorgung

1. Das Stromkabel an der Rückplatte der FuseBox™ anschließen.
2. Das Stromkabel der FuseBox™ in die Steckdose stecken.
3. Auf der Rückplatte der FuseBox™ den Netzstecker einschalten.
4. Auf der Frontplatte der FuseBox™ den EIN/AUS-Schalter in der linken unteren Ecke drücken.
   Der EIN/AUS-Schalter leuchtet grün, wenn das System eingeschaltet ist.

VORSICHT

- *Wenn die FuseBox™ bereits an das Endoskop angeschlossen und das Gerät eingeschaltet ist, nicht direkt in das distale Ende schauen, da die Beleuchtung eine vorübergehende Blindheit verursachen kann.*

4.4.2 Anschließen der FuseView™ Monitore

1. Die drei FuseView™ Monitore auf dem Monitorständer oder dem ordnungsgemäß gesicherten Befestigungssystem aufstellen. Zur Bedienung der Monitore siehe Monitor-Gebrauchsanweisung.
2. Das Monitorkabelbündel lokalisieren.
3. Die FuseBox™ über die Kabel an die Monitore anschließen.
4. Den entsprechenden Videoeingang auf dem Monitor auswählen; siehe Monitor-Gebrauchswanweisung.

info *Beim Starten werden standardmäßig die Buchstaben für die linke (L), mittlere (C) und rechte (R) Ansicht auf den entsprechenden Monitoren angezeigt.*

4.4.3 Auswahl des Monitor-Anzeigemodus

Je nach den Bedürfnissen des Bedieners kann der linke Monitor ein- und ausgeschaltet werden; der mittlere Monitor bleibt immer eingeschaltet. Gehen Sie zur Konfiguration der Monitore über die FuseBox™ folgendermaßen vor:

1. Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm der FuseBox™ vier Mal das Symbol [SETUP] (Einrichtung).
   Sie gelangen so zum Bildschirm „Monitor Selection“ (Monitorauswahl).

Standardmäßig sind alle Monitore eingeschaltet.

2. Drücken Sie auf das Symbol [ON/OFF] (Ein/Aus) des linken Monitors, um dessen Anzeige ein- bzw. auszuschalten.

info *Wenn die FuseBox™ an die Monitore angeschlossen ist, werden alle Monitor beim Ausschalten schwarz.*

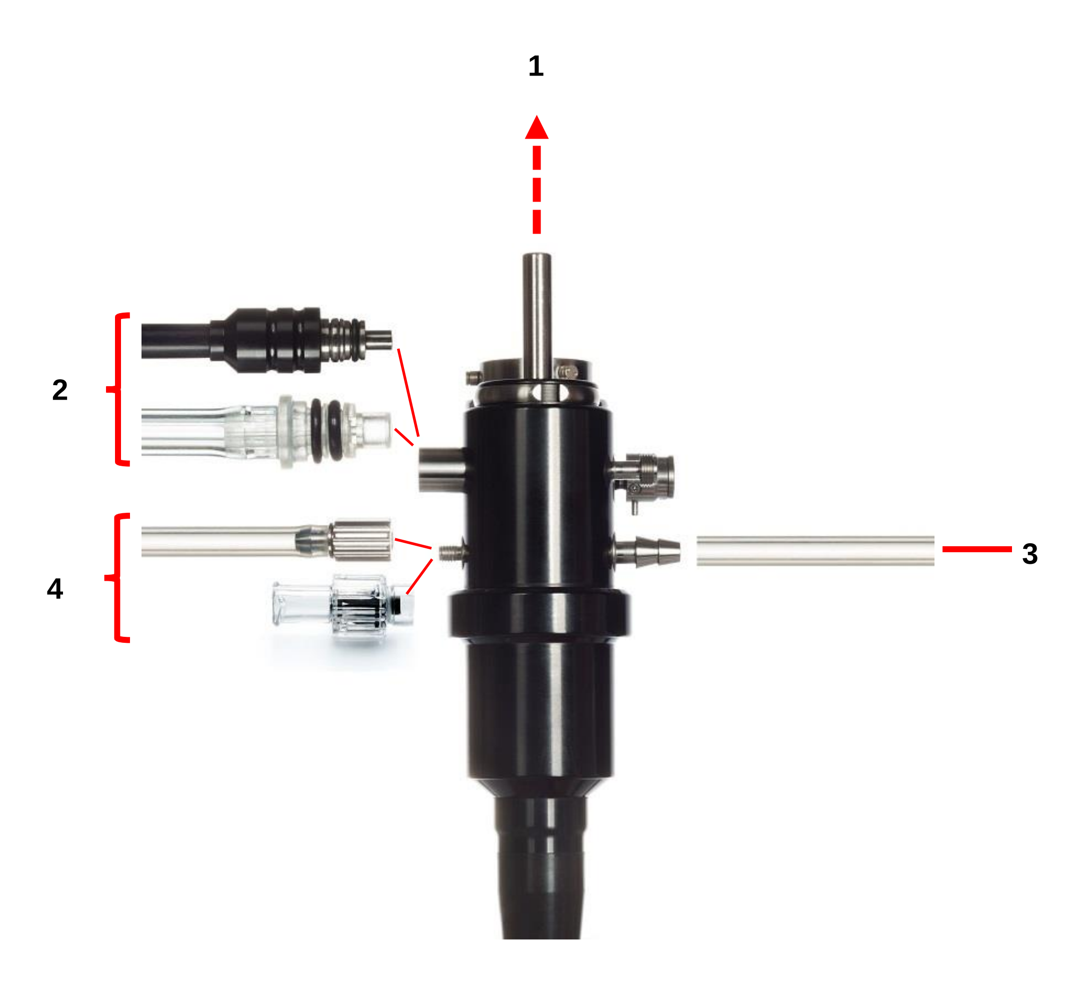
4.4.4 Anschließen des FusePanel™

Es gibt zwei Pfade für den Anschluss des FusePanel™ an die FuseBox™:

- Videokabel-Pfad (x3)
- Fernauslöser-Pfad (x3)

info *Im Abschnitt „Anschluss von Kabeln" des „**FusePanel™ Benutzerhandbuchs**" ist beschrieben, wie diese Pfade angeschlossen werden.*

4.5 Anschließen des Fuse™ 1G Gastroskops und der Zusatzgeräte an die FuseBox™



Artikel-Nr.	Beschreibung
1	Fuse™ 1G Gastroskop an FuseBox™
2	Fuse™ 1G Gastroskop an Luft/Wasseranschlusskappe
3	Fuse™ 1G Gastroskop an Saugquelle
4	Fuse™ 1G Gastroskop an Hilfswasserzuleitung



WARNUNG

- Vor dem Anschließen des Gastroskopsteckers an die FuseBox™ sicherstellen, dass der Elektrostecker des Gastroskops und die elektrischen Kontakte vollständig trocken und sauber sind. Die Verwendung des Gastroskops mit feuchten und/oder verschmutzten elektrischen Kontakten kann zu einer Fehlfunktion des Gastroskops und der FuseBox™ führen. Ein Nichtbefolgen der nachfolgend aufgeführten Anweisungen kann zu einem unvorhergesehenen Bildverlust führen, der eine Verletzung des Patienten nach sich ziehen kann.

VORSICHT

- *Einführbereich, biegsamen Bereich, Nabelschlauch und Koloskop-Hauptstecker nicht biegen, anschlagen, ziehen oder verdrehen.Während einer Untersuchung nicht am Videokabel oder den Anschlüssen ziehen.*

4.5.1 Anschließen des Fuse™ 1G Gastroskops

Es wird dringend empfohlen, die folgenden Verfahrensschritte für den Videoanschluss einzuhalten, um eine korrekte Funktion des Geräts sicherzustellen.

Sorgen Sie dafür, dass die FuseBox™ sich an einem stabilen und sicheren Ort befindet und halten Sie sie fest, während Sie das Endoskop und die Kabel anschließen.

- Stecken Sie den Endoskop-Hauptstecker in die FuseBox™. Stellen Sie sicher, dass er hörbar einrastet.

4.5.2 Anschließen der Wasserflasche

Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen für: die wiederverwendbare Wasserflasche oder den Deckel für Einwegwasserflaschen.

Wiederverwendbare Wasserflasche

1. Gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Gebrauch vorbereiten.
2. Die Wasserflasche mit sterilem Wasser oder der angegebenen Lösung auffüllen.
3. Den Deckel mit der Schlauch-Baugruppe auf der Flasche festschrauben. Nicht zu stark anziehen.
4. Den Schlauch an den Luft/Wasserflaschen-Anschluss des Fuse™ Endoskops anschließen.



WARNUNG

- Eine unsachgemäße Handhabung der wiederverwendbaren Wasserflasche kann ein Infektionskontrollrisiko darstellen oder die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen oder verhindern. Bei Verwendung der Wasserflasche die folgenden Warnungen beachten:
  - Gebrauchsanweisung beachten. Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann zu einer Kontamination, einer Einschränkung der Leistung oder einem Funktionsverlust führen.
  - Vor dem Gebrauch die Verpackung der Wasserflasche und das Produkt selbst auf Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation prüfen. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung oder Manipulation vorliegt. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung nicht versiegelt und/oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

- Die Wasserflasche nicht außerhalb der Verpackung aufbewahren; die Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch entfernen.
- Die Wasserflasche nicht länger als vom Hersteller empfohlen verwenden.
- Nur steriles Wasser oder die angegebene Lösung verwenden, um eine Biokontamination zu vermeiden.

Deckel für Einwegwasserflaschen

1. Gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Gebrauch vorbereiten.
2. Den Deckel von der Flasche mit sterilem Wasser (vom Lösungshersteller bereitgestellt) abnehmen.
3. Den Deckel für Einwegwasserflaschen aus der Verpackung nehmen.
4. Den schmalen Schlauch der Wasserflaschendeckel-Baugruppe in die Wasserflasche einführen.
5. Den Wasserflaschendeckel aufschrauben.
6. Die montierte Wasserflasche in die Einwegwasserflaschenhalterung setzen.
7. Den Schlauch an den Luft/Wasserflaschen-Anschluss des Fuse™ Endoskops anschließen.



WARNUNG

- Eine unsachgemäße Handhabung des Deckels für Einwegwasserflaschen kann ein Infektionskontrollrisiko darstellen oder die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen oder verhindern. Bei Verwendung des Deckels für Einwegwasserflaschen die folgenden Warnungen beachten:
  - Gebrauchsanweisung beachten. Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann zu einer Kontamination, einer Einschränkung der Leistung oder einem Funktionsverlust führen.
  - Vor dem Gebrauch die Verpackung des Wasserflaschendeckels und das Produkt selbst auf Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation prüfen. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung oder Manipulation vorliegt. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung nicht versiegelt und/oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
  - Den Wasserflaschendeckel nicht außerhalb der Verpackung aufbewahren; die Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch entfernen.
  - Den Wasserflaschendeckel nicht länger als vom Hersteller empfohlen verwenden.
  - Nur steriles Wasser oder die angegebene Lösung verwenden, um eine Biokontamination zu vermeiden.

4.5.3 Anschließen des Wasserstrahl-Anschlusses an den Hilfswasseranschluss

- Den sterilen Beutel öffnen und den Einweg-Wasserstrahl-Anschluss an den Hilfswasseranschluss des Endoskops anschließen.

4.5.4 Anschließen des Spülschlauchs an den Wasserstrahl-Anschluss

1. Gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Gebrauch vorbereiten.

4.5.5 Anschließen der Saugquelle

- Die Saugquelle am Sauganschluss am Hauptstecker anschließen.



WARNUNG

- Die Anwendung von Unterdruck kann Blutungen und/oder Verletzungen verursachen, wenn der Ansaugdruck am distalen Ende höher ist als notwendig.

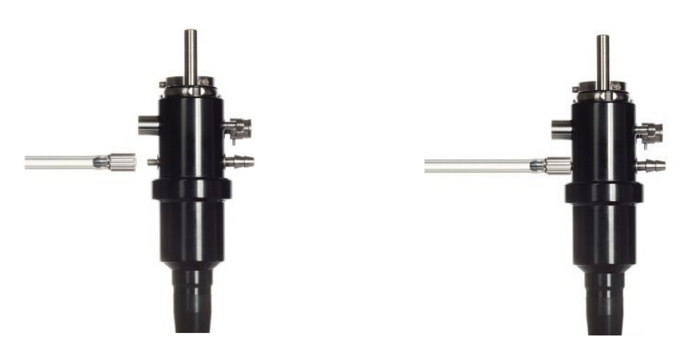
4.5.6 Anschließen der Hilfswasserzuleitung (Wasserstrahl)

1. Das Hilfswasserzuleitungssystem gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten.
2. Die Hilfswasseranschlusskappe auf dem Fuse™ 1G Gastroskop abschrauben.



Den Wasserstrahlanschluss an den Hilfswasseranschluss anschließen.

3. Den Hilfswasserschlauch an den Wasserstrahl-Anschluss anschließen.



4. Die Hilfswasseranschlusskappe nach dem Gebrauch wieder auf das Fuse™ 1G Gastroskop aufsetzen.





WARNUNG

- Wenn keine Hilfswasserquelle verwendet wird, sicherstellen, dass der Hilfswasseranschluss geschlossen ist. Eine Nichtbeachtung kann ein Infektionskontrollrisiko verursachen, z.B. durch einen rückläufigen Fluss von Patientenmaterial zum Hilfswasseranschluss.

4.6 Überprüfen der Funktionen des Fuse™ 1G Gastroskops

4.6.1 Kontrolle des Abwinklungsmechanismus

1. Das Gastroskop so in der Hand halten, dass die Bedienelemente auf der Handfläche liegen und die Abwinklungs-Steuerknöpfe zu Ihnen hin zeigen.



1. Sicherstellen, dass die Bremsen nicht verriegelt sind.

info *Wenn der Auf/Ab-Bremshebel nach oben weist, ist die Bremse verriegelt. Wenn der Bremshebel 45° nach rechts weist, ist die Bremse nicht verriegelt. Wenn die Links/Rechts-Bremse (beschriftet mit F>RL) bei der Markierung ^R steht, ist das distale Ende verriegelt (verbleibt in der eingestellten Position). Bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren, stellen Sie sicher, dass die Bremsen entriegelt sind.*



Entriegelte Stellung (45°-Winkel)

2. Den Auf/Ab Abwinklungsknopf drehen und überprüfen, dass der biegsame Bereich sich leichtgängig und über den gesamten Auf/Ab-Bewegungsbereich bewegt.
3. Den Links/Rechts-Abwinklungsknopf drehen und überprüfen, dass der biegsame Bereich sich leichtgängig und über den gesamten Links/Rechts-Bewegungsbereich bewegt.

4.6.2 Einschalten des FuseBox™ Systems

Wenn das FuseBox™ System noch nicht eingeschaltet wurde, gehen Sie wie folgt vor:

1. Den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite der FuseBox™ drücken.
2. Den runden EIN/AUS-Schalter unten links auf der Frontplatte der FuseBox™ drücken. Der EIN/AUS-Schalter leuchtet **grün**, wenn das System eingeschaltet ist.
3. Das Licht am distalen Ende durch Drücken der LED-Taste auf der Frontplatte einschalten.

VORSICHT

- *Nicht direkt in das distale Ende schauen, wenn das Licht eingeschaltet ist, da die Beleuchtung eine vorübergehende Blindheit verursachen kann.*

4.6.3 Kontrolle des Videosignals und Weißabgleichs

1. Das **distale Ende** in der **Weißabgleich-Kappe** platzieren. Beachten Sie, dass die derzeitigen LEDs weiß sind.
2. Weißabgleichtest durch Drücken der Taste **WHITE BALANCE** (Weißabgleich) auf der FuseBox™ durchführen. Die Taste WHITE BALANCE (Weißabgleich) weiter gedrückt halten, bis das Weißlicht blinkt.
   Ein Blinken der Taste für den Weißabgleich weist auf einen Weißabgleichvorgang hin. Die Weißabgleich-LED wechselt von weiß nach **blau**.
3. Überprüfen, dass der mittlere und linke Videobildschirm ein deutliches Bild anzeigen.



WARNUNG

Vor dem Weißabgleich sicherstellen, dass das Endoskop sauber ist. Es kann zu einer Kreuzkontamination kommen, wenn die Weißabgleich-Kappe innen verschmutzt ist.

Hinweis:

Den Weißabgleich bei jedem Einsatz eines Endoskops durchführen, um eine genaue Farbdarstellung zu erreichen.

• Beim Weißabgleich vermeiden, dass das distale Ende externem Licht ausgesetzt wird, da dies den Weißabgleich beeinträchtigen kann.

• Wenn die Kappe sichtbar verschmutzt ist, kann kein ordnungsgemäßer Weißabgleich durchgeführt werden.

Handhabung der Weißabgleich-Kappe

Wenn die Weißabgleich-Kappe verschmutzt, sofort nach dem Gebrauch das folgende Reinigungsverfahren durchführen:

• Die Innenseite der Kappe mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch abwischen, um ihre Oberfläche nicht zu beschädigen.

• Die Weißabgleich-Kappe ersetzen, wenn sie nicht gereinigt werden kann oder ihre Innenseite nicht mehr weiß ist.

• Mit einem weichen, flusenfreien, mit 70 % Ethyl- oder Isopropylalkohol befeuchteten Tuch abwischen, um Staub, Schmutz und andere, nicht von Patienten stammende Ablagerungen zu entfernen.

- Wenn die Geräte mit Blut oder anderen potenziell infektiösen Materialien verschmutzt werden, zunächst alle groben Rückstände mit einem Reinigungsmittel abwischen. Anschließend die Geräte mit einem Oberflächendesinfektionsmittel dekontaminieren.
- Sicherstellen, dass die Geräte vor dem Gebrauch vollständig trocken sind.

Aufbewahrung der Weißabgleich-Kappe

Die Weißabgleich-Kappe in einer sauberen, trockenen und gut belüfteten Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

4.6.4 Kontrolle des Insufflationsmechanismus

1. Eine Tasse zu mindestens 75 % der Füllmenge mit sterilem Wasser füllen.
2. Das distale Ende des Gastroskops 10-15 cm tief in das sterile Wasser tauchen.
3. Das Loch des **wiederverwendbaren Luft/Wasser-Endoskopventils** mit dem Finger abdecken.



4. Bestätigen, dass aus beiden Luft/Wasser-Düsen kontinuierlich Luftbläschen austreten.



5. Das Loch im wiederverwendbaren Luft/Wasser-Endoskopventil freigeben und prüfen, dass keine Luftbläschen aus den Düsen austreten.



WARNUNG

- Erfolgt keine Überprüfung der korrekten Funktion der Insufflation, kann dies beim Patienten zu Verletzungen führen. Wenn ein Strom von Luftbläschen aus mindestens einer der beiden Luft/Wasser-Düsen austritt, während das distale Ende 10 - 15 cm oder tiefer eingetaucht ist, besteht potenziell eine Unregelmäßigkeit bei der Luftzuführung, auch wenn das wiederverwendbare Luft/Wasser-Endoskopventil gerade nicht in Betrieb ist. Siehe Kapitel 8, Fehlerbehebung. Eine Überinsufflation kann beim Patienten zu Schmerzen, Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.

info *Wenn das distale Ende **weniger als 10 cm** unterhalb der Oberfläche des sterilen Wassers eingetaucht wird, kann eine kleine Menge Luftbläschen aus den Luft/Wasser-Düsen austreten, selbst wenn das wiederverwendbare Luft/Wasser-Endoskopventil gerade nicht in Betrieb ist. Dies deutet nicht auf eine Fehlfunktion hin.*

4.6.5 Kontrolle des Spülmechanismus

1. Das distale Ende aus der Tasse entfernen und das **wiederverwendbare Luft/Wasser-Endoskopventil** drücken.
2. Bestätigen, dass aus beiden Düsen am distalen Ende Wasser austritt.

info *Es kann ein paar Sekunden dauern, bis das Wasser das distale Ende erreicht.*

4.6.6 Kontrolle des Saugmechanismus

1. Eine Tasse mit sterilem Wasser füllen.
2. Das distale Ende in die Tasse mit sterilem Wasser eintauchen.
3. Auf das **wiederverwendbare Endoskop-Absaugventil** drücken.



4. Bestätigen, dass der Wasserstand in der Tasse sinkt.



WARNUNG

- Eine unzureichende Absaugung kann während des Verfahrens zum Verlust eines deutlichen endoskopischen Bildes führen. Die Verwendung des Geräts ohne eine klare Bildqualität kann zu Verletzungen des Patienten führen.

4.6.7 Kontrolle des Hilfswassermechanismus

Bei Verwendung eines Hilfswassermechanismus folgenden Test durchführen. Ansonsten überprüfen, dass die Hilfswasseranschlusskappe fest geschlossen ist.

1. Bestätigen, dass die Hilfswasserpumpe angeschlossen ist.
2. Die Hilfswasserpumpe betätigen.
3. Bestätigen, dass Wasser aus der Hilfswasseröffnung am distalen Ende herausgepresst wird.

4.6.8 Kontrolle des XLUM (Blink-) Modus

1. Bestätigen, dass das System und das Systemlicht eingeschaltet sind.
2. Auf dem Hauptbildschirm der FuseBox™ auf das Symbol **XLUM** drücken.
3. Bestätigen, dass das Licht am distalen Ende sieben (7) Sekunden lang blinkt.

VORSICHT

- *Nicht direkt in das distale Ende schauen, wenn das Licht eingeschaltet ist, da die Beleuchtung eine vorübergehende Blindheit verursachen kann.*

Die folgenden fünf Tests gelten für alle aktiven Monitorbildschirme.

4.6.9 Kontrolle der Funktion Einfrieren/Freigeben

1. Die Taste **Freeze** (Einfrieren, **Nr. 1**) auf dem Endoskop drücken.
2. Bestätigen, dass die endoskopischen Bilder eingefroren werden.

info *Während des Einfrierens von Bildern werden die endoskopischen Live-Bilder in einem kleinen Bild im Bild angezeigt.*

3. Erneut die Taste **Freeze** (Einfrieren, **Nr. 1**) drücken.
4. Bestätigen, dass die endoskopischen Bilder wieder angezeigt werden (Bild im Bild wird ausgeblendet).

4.6.10 Kontrolle der Aufnahmefunktion

Die folgende Video-Aufnahmefunktion wird nur mit dem FusePanel™ verwendet. Sicherstellen, dass das FusePanel™ für diesen Test an die FuseBox™ angeschlossen ist.

1. Bestätigen, dass das FusePanel™ korrekt angeschlossen und eingeschaltet ist.
2. Zum Starten der Videoaufnahme auf die Taste **Record** (Aufnehmen **Nr. 2**) auf dem Endoskop drücken.
3. Ein rotes „REC"-Symbol blinkt in der rechten oberen Ecke des FusePanel™-Bildschirms.
4. Zum Anhalten der Videoaufnahme auf die Taste **Record** (Aufnehmen **Nr. 2**) auf dem Endoskop drücken.
5. Ein Miniaturbild der Videoaufnahme wird am unteren Rand des FusePanel™-Bildschirms angezeigt.

4.6.11 Kontrolle der Timerfunktion

1. Die Taste **Timer** (**Nr. 3**) auf dem Endoskop drücken.
2. Bestätigen, dass die digitale Zeitanzeige in der linken Monitoranzeige eingeblendet wird.
3. Drei weitere Male die Taste **Timer** (**#3**) drücken, um die Anzeige der Intubationszeit, Rückzugzeit und Gesamtzeit zu testen.
4. Zum Zurücksetzen ein letztes Mal die Taste **Timer** (**#3**) drücken.

4.6.12 Kontrolle der Zoomfunktion

1. Die Taste Zoom (Nr. 4) auf dem Endoskop drücken.
2. Bestätigen, dass in das endoskopische Bild hineingezoomt wird und der Zoomfaktor (OFF (AUS), X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0) in der mittleren Monitoranzeige erscheint.
3. Fünf (5) weitere Male auf die Taste Zoom (Nr. 4) drücken, um alle Zoomfaktoren zu durchlaufen.
4. Bestätigen, dass das endoskopische Bild wieder zur normalen Ansicht zurückkehrt.

4.6.13 Kontrolle der Erfassungsfunktion

Die folgende Funktion wird nur mit dem FusePanel™ verwendet. Sicherstellen, dass das FusePanel™ für diesen Test an die FuseBox™ angeschlossen ist.

1. Bestätigen, dass das FusePanel™ korrekt angeschlossen und eingeschaltet ist.
2. Die Taste **Capture** (Erfassung, Nr. **5**) auf dem Endoskop drücken.
3. Ein Miniaturbild der Bilderfassung wird am unteren Rand des FusePanel™-Bildschirms angezeigt.

Leerseite

KAPITEL 5 Verstehen der Bildschirme und Funktionen des FuseBox™ Systems

In diesem Kapitel werden die Funktionen der Touchscreen-Benutzeroberfläche des FuseBox™ Systems beschrieben.

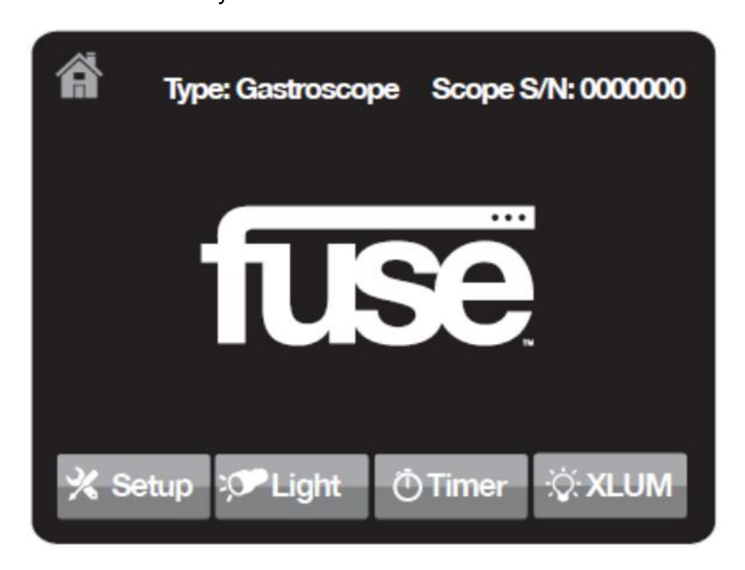
5.1 Benutzerbildschirme

5.1.1 Navigieren durch die grafische Benutzeroberfläche

Symbol	Symbolname	Funktion
	Symbol „Zurück“	Dieses Symbol wird verwendet, um einen Bildschirm zurück zu wechseln.
	Symbol „Hauptbildschirm“	Dieses Symbol wird verwendet, um direkt zum Hauptbildschirm des Systems zu gelangen.
1 2 3 4	Navigationssymbole für Einrichtungsbildschirme	Tippen Sie auf diese Nummern, um zum gewünschten Einrichtungsbildschirm zu gelangen. Dies ist eine Alternative zum Drücken des Symbols „Setup“ (Einrichtung) für den Zugriff auf die Einrichtungsbildschirme. 1 = Image Settings (Bildeinstellungen) 2 = LED Intensity (LED-Helligkeit) 3 = System Information (Systeminformationen) 4 = Monitor Selection (Monitorauswahl)

5.1.2 FuseBox™ Hauptbildschirm

Das FuseBox™ System verwendet eine Touchscreen-Benutzeroberfläche.

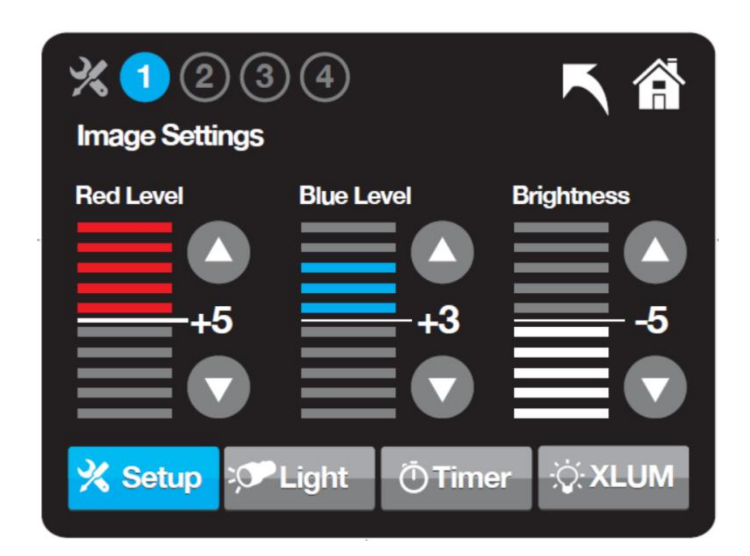


Bezeichnungs-/Symbolname	Funktion
Typ	Zur Anzeige des Typs des an die FuseBox™ angeschlossenen Endoskops.
Endoskop-Seriennr.	Zur Anzeige der Seriennummer des an die FuseBox™ angeschlossenen Endoskops.
Setup (Einrichtung)	Durch mehrmaliges Drücken dieses Symbols werden die verschiedenen Einrichtungsbildschirme in der folgenden Reihenfolge durchlaufen: • Bildeinstellungen • LED-Intensität • System Information/Scope Information (Systeminformationen/Endoskopinformatio nen) • Monitorauswahl
Light (Licht)	Zum Ein-/Ausschalten der Touchscreen-Beleuchtung der FuseBox™. Im aktivierten Zustand dient der gesamte Bildschirm als lokale Beleuchtungsquelle, was bei dunkler Umgebung nützlich ist.
Timer	Zur Anzeige des Timer-Bildschirms, der ähnlich einer Stoppuhr zur Markierung der Dauer eines Verfahrens verwendet werden kann.
XLUM	Zur Ausführung der Durchlichtbeleuchtungsfunktion des XLUM-Modus (distales Ende blinkt). Erlaubt dem Bediener die Bestimmung der Position des Endoskops von außerhalb des Körpers.

5.1.3 Einrichtungsbildschirm 1 – Bildeinstellungen

Das Symbol **Setup** (Einrichtung) drücken, um diesen Bildschirm aufzurufen. Der Bildschirm „Image Settings“ (Bildeinstellungen) wird wie unten dargestellt angezeigt und enthält die Einstellungen für die Rot- und Blaustufe und die Helligkeit.

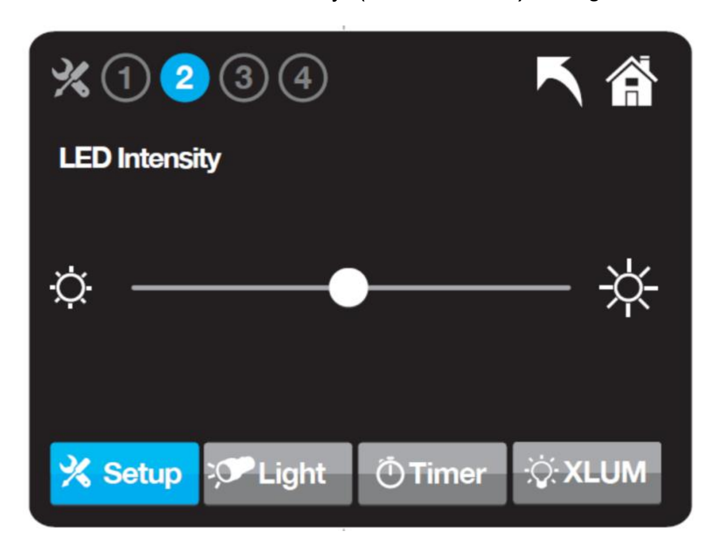
info *Über diesen Bildschirm an den Einstellungen vorgenommene Änderungen beeinflussen alle aktiven Ansichten (1-2-3).*



Bezeichnungsname	Funktion
Red level (Rotstufe)	Die AUF-/AB-Pfeile zum Erhöhen bzw. Verringern der Rotstufe aller aktiven Monitore verwenden. • Die obige Abbildung zeigt eine Stufe von +5. • Der verfügbare Bereich ist -5 bis +5.
Blue level (Blaustufe)	Die AUF-/AB-Pfeile zum Erhöhen bzw. Verringern der Blaustufe aller aktiven Monitore verwenden. • Die obige Abbildung zeigt eine Stufe von +3. • Der verfügbare Bereich ist -5 bis +5.
Helligkeit	Die AUF-/AB-Pfeile dienen zum Erhöhen bzw. Verringern der Helligkeitsstufe aller aktiven Monitore. • Die obige Abbildung zeigt eine Stufe von -5. • Der verfügbare Bereich ist -5 bis +5.

5.1.4 Einrichtungsbildschirm 2 – LED-Intensität

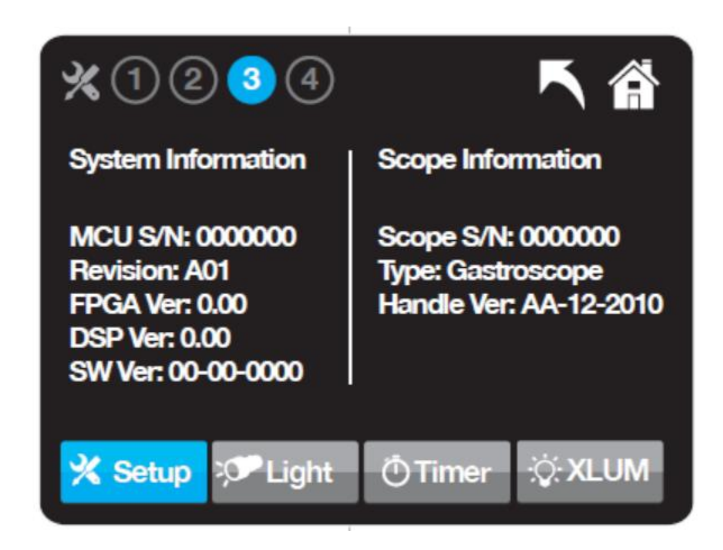
Der Bildschirm „LED Intensity“ (LED-Intensität) ermöglicht die Einstellung der LED.



Bezeichnungsname	Funktion
Schieberegler für die LED-Intensität	Der Schieberegler dient zum Erhöhen bzw. Verringern der Lichtintensitätsstufe des distalen Endes.

5.1.5 Einrichtungsbildschirm 3 – System- / Endoskopinformationen

Der Bildschirm „System Information/Scope Information“ (Systeminformationen/Endoskopinformationen) dient zur Anzeige der aktuellen Systemkonfiguration. Das Symbol **Setup** (Einrichtung) drei Mal drücken, um diesen Bildschirm aufzurufen.

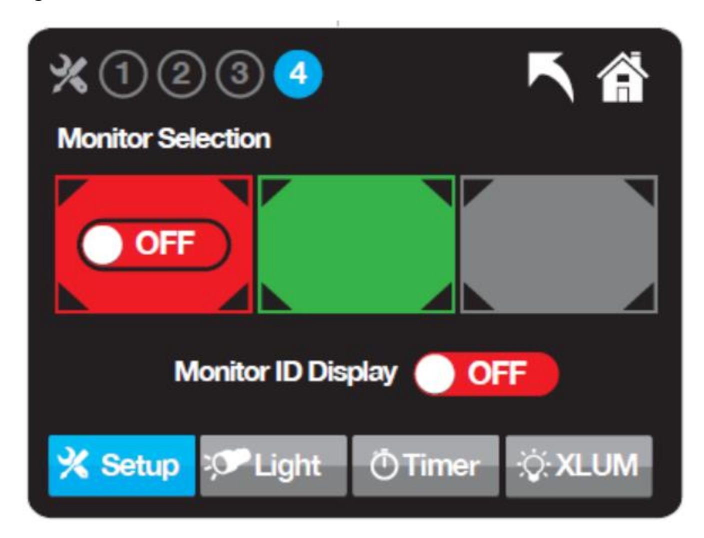


info *Auf diesem Bildschirm können keine Änderungen vorgenommen werden.*

Bezeichnungsname	Funktion
FuseBox™ System Information (Systeminformationen)	Zur Anzeige der FuseBox™ Konfiguration: • Seriennummer • Software-Version
Endoskop-Informationen	Zur Anzeige der Informationen zum Endoskop (wenn angeschlossen): • Endoskoptyp • Endoskop-Seriennummer • Endoskopversion

5.1.6 Einrichtungsbildschirm 4 – Monitorauswahl (1-2-3 Monitore)

Über den Bildschirm „Monitor Selection“ (Monitorauswahl) kann der Benutzer den linken und rechten Monitor ein- bzw. ausschalten, um zwischen der Standardansicht und dem großen Sichtfeld umzuschalten.



Bezeichnungsname	Funktion
EIN/AUS	Erlaubt Kombinationen der gewünschten Monitore. Das Symbol **ON/OFF** (EIN/AUS) drücken, um zwischen der EIN- bzw. AUS-Ansicht des linken Monitors zu wechseln. Der rechte Monitor ist im Gastroskopmodus nicht verfügbar. Der mittlere Monitor ist immer eingeschaltet.
Monitor-ID-Anzeige	Dient, falls gewünscht, zum Anzeigen der Buchstaben L und C auf dem linken und mittleren Monitor.

HINWEIS – der mittlere Monitor kann nicht ausgeschaltet (OFF) werden.

5.1.7 Licht-Modus

Der Licht-Modus wird verwendet, wenn in einer dunklen Umgebung zusätzliches Licht benötigt wird.

Der Licht-Modus kann durch Drücken des Symbols **Light** (Licht) auf dem Hauptbildschirm aktiviert werden. Im Licht-Modus ist der Bildschirm auf der FuseBox™ maximal beleuchtet, sodass der Benutzer die FuseBox™ als lokale Beleuchtungsquelle verwenden kann. Dies kann sich beim Betrachten des Inhalts einer angeschlossenen Polypenfalle in einer dunklen Umgebung als nützlich erweisen.



Symbolname	Funktion
Lichtaktivierung	Dieses Symbol wird verwendet, um das Licht zu aktivieren.

5.1.8 Timer

Der Timer ermöglicht es dem Benutzer, während eines Eingriffs die zwischen zwei Ereignissen verstrichene Zeit aufzuzeichnen.

Jeder Druck auf die Endoskoptaste wirkt sich wie folgt auf den Timer aus.

- 1. Klick: Startet den Timer für die Eingriffsgesamtdauer (grün)
- 2. Klick: Markiert den Abschluss der Gesamtdauer bei Intubation und startet den Timer für die Entnahme (bei 00:00)
- 3. Klick: Hält alle Timer an
- 4. Klick: Setzt alle Timer zurück



Symbolname	Funktion
Timer	Dieses Symbol zum Aufzeichnen der Verfahrenszeit verwenden.

5.1.9 XLUM-Modus (blinkende LED am distalen Ende)

Die Position des distalen Endes kann mithilfe des XLUM-Modus (Durchlichtbeleuchtung) von außerhalb des Körpers des Patienten bestimmt werden.

Der XLUM-Modus kann durch Drücken des Symbols **XLUM** ganz rechts auf dem Hauptbildschirm aktiviert werden. Im XLUM-Modus ist das Licht am distalen Ende so eingestellt, dass es zwischen maximaler und minimaler Lichtintensität ('Blinken') wechselt.

Info *Durch Drücken des XLUM-Symbols wird nur das Licht am distalen Ende aktiviert. In diesem Modus wird auf der FuseBox™ kein weiterer Bildschirm angezeigt.*

Symbolname	Funktion
Aktivierung des XLUM-Modus	Dieses Symbol wird verwendet, um den XLUM-Modus zu aktivieren. Info *Der XLUM-Modus wird automatisch nach sieben (7) Sekunden deaktiviert.*

5.2 Systemfunktionen

Die folgenden mithilfe der nummerierten Tasten auf dem Endoskop-Steuerhandgriff ausgeführten Systemfunktionen gelten für alle aktiven Monitorbildschirme.

5.2.1 Bild einfrieren

Die Einfrierfunktion erzeugt ein Standbild, das auf dem Bildschirm angezeigt, nicht jedoch aufgezeichnet wird.

info *Mit der Einfrierfunktion werden beide Bildansichten eingefroren.*

Einfrieren des Bildes über den Endoskop-Steuerhandgriff:

1. Die Taste **Freeze/Release** (Einfrieren/Freigeben) drücken (gekennzeichnet als Taste Nr. **1**).
2. Zum Freigeben des Bildes die Taste Nr. **1** erneut drücken.

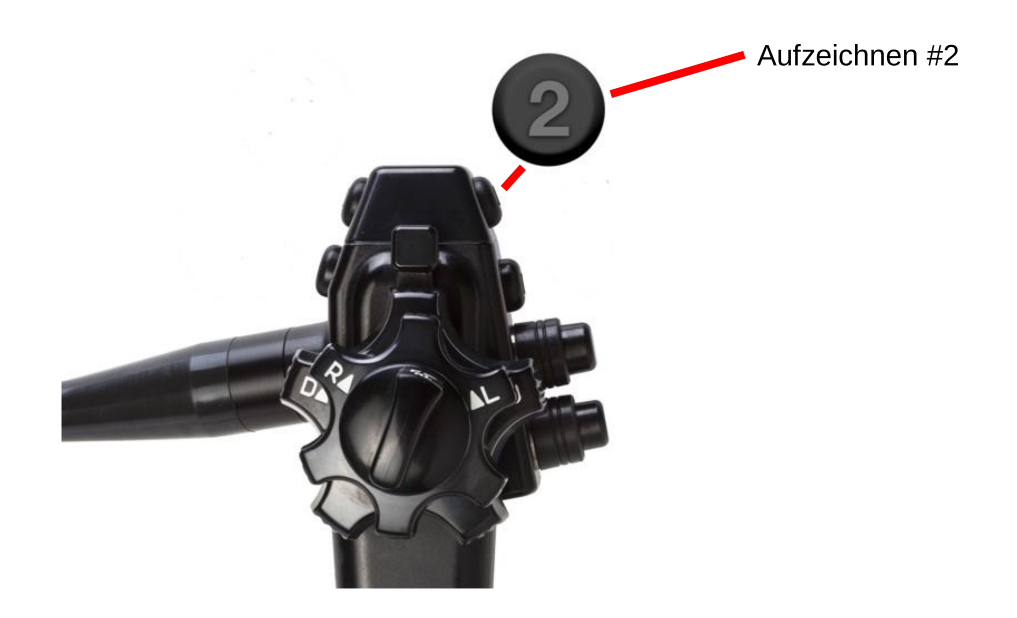


5.2.2 Videoaufzeichnung

Das endoskopische Video kann in Echtzeit aufgezeichnet werden.

Aufzeichnen des Bildes über den Endoskop-Steuerhandgriff:

1. Vor dem Verfahren überprüfen, dass das FusePanel™ über die entsprechenden Anschlüsse an der Rückplatte der FuseBox™ an das System angeschlossen ist.
2. Zum Beginnen der Aufzeichnung die Taste **Record** (Aufzeichnen) auf dem Endoskop-Steuerhandgriff drücken (gekennzeichnet als Taste Nr. **2**).
3. Zum Beenden der Aufzeichnung die Taste **Record** (Aufzeichnen, Nr. **2**) erneut drücken.



5.2.3 Timer

Die Timer-Funktion ermöglicht die Anzeige der Verfahrenszeit auf dem Bildschirm mithilfe des Steuerhandgriffs.

info *Der Timer erfasst und zeigt drei Zeitgrößen an: Intubationszeit, Rückzugzeit und Gesamtzeit.*

Zum Verwenden des Timers:

1. Zum Starten der Uhr einmal die Taste Timer drücken (gekennzeichnet als Taste Nr. 3).
2. Zum Einstellen Ihrer ersten „Markierung“, z. B. Intubationszeit, erneut die Taste Timer drücken.
3. Zum Einstellen Ihrer zweiten „Markierung“, z. B. Rückzugzeit, ein drittes Mal die Taste Timer drücken.
4. Wird die Taste „Timer“ ein viertes Mal gedrückt, so wird der Timer angehalten und werden alle drei Werte (Gesamtzeit, Markierung 1 und Markierung 2) auf dem Bildschirm eingefroren.
5. Wird die Taste „Timer“ ein fünftes Mal gedrückt, so werden die Zeiten vom Bildschirm gelöscht.
   Start = startet den Timer
   Mark (Markieren) = markiert die erste und zweite Dauer
   Stop (Stopp) = stoppt den Timer
   Reset (Zurücksetzen) = setzt den Timer zurück auf 00:00:00
   Display ON (Anzeige EIN) = zeigt die Timerinformationen auf dem LINKEN Monitor an



5.2.4 Zoom

Die Zoom-Funktion ermöglicht die Vergrößerung des endoskopischen Bildes während des Verfahrens.

Je nach Präferenz des Bedieners kann die Zoom-Funktion auf das endoskopische Bild oder ein Standbild angewandt werden.

info *Mit der Zoom-Funktion werden beide Bildansichten vergrößert.*

Zum Bedienen der Zoom-Funktion:

1. Die Taste **Zoom** (gekennzeichnet als Taste Nr. **4**) auf dem Endoskop-Steuerhandgriff drücken.
   Durch mehrmaliges Drücken der Zoom-Taste werden die sechs Zoom-Faktoren durchlaufen: OFF (AUS), X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0.



5.2.5 Bilderfassung

Die Bilderfassungsfunktion speichert ein Standbild auf einem externen Laufwerk.

1. Zum Verwenden der Erfassungsfunktion die Taste **Capture** (Erfassen) auf dem Endoskop-Steuerhandgriff drücken (gekennzeichnet als Taste Nr. **5**).



Leerseite

KAPITEL 6 Ausführen des Verfahrens

6.1 Wichtige Sicherheitsinformationen



WARNUNG

- Das Fuse™ 1G Gastroskop darf nur von einem Arzt verwendet werden. Jeder Benutzer dieser Anlage ist dafür verantwortlich, in der Anwendung von klinischen Endoskopietechniken gut ausgebildet zu sein. Dieses Handbuch bietet nur grundlegende Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Bedienung dieser Anlage.
- Das Gastroskop und sein wiederverwendbares Zubehör MUSS vor dem Gebrauch aufbereitet werden. Die vollständigen Aufbereitungsanweisungen sind dem „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ zu entnehmen. Eine Nichtbeachtung kann ein Infektionskontrollrisiko verursachen.
- Für den Fall eines Ausfalls/einer Fehlfunktion des Geräts während eines Verfahrens wird empfohlen, stets ein Ersatz-Gastroskopsystem gebrauchsfertig griffbereit zu halten.
- Vor dem Gebrauch alle in dieser Anleitung beschriebenen Geräteprüfungen durchführen. Das Fuse™ 1G Gastroskop nicht verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Die Verwendung eines beeinträchtigten oder beschädigten Geräts kann beim Patienten zu Verletzungen führen.
- Bei Verwendung des Geräts persönliche Schutzausrüstung zum Schutz gegen gefährliche Chemikalien und potenziell infektiöse Materialien tragen.
- Das Gastroskop nicht verwenden, wenn die Markierungen nicht deutlich sichtbar sind. Die Einführung und Handhabung des Endoskops ohne sichtbare Markierungen kann beim Patienten zu Schmerzen, Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.

6.1.1 Beispiele unsachgemäßer Handhabung

Die Sicherheit des Patienten bei koloskopischen Untersuchungen und Behandlungen kann durch eine sachgemäße Handhabung durch den Arzt und die medizinische Einrichtung erreicht werden.



WARNUNG

- Eine Überinsufflation des Lumens kann beim Patienten Schmerzen, Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen verursachen.
- Nicht übermäßig viel Luft oder nicht brennbares Gas in den Patienten einbringen. Dies kann zu Gasembolien führen.
- Die Anwendung von Unterdruck kann Blutungen und/oder Verletzungen verursachen, wenn der Ansaugdruck höher ist als notwendig und das distale Ende längere Zeit mit der Schleimhautoberfläche in Kontakt gebracht wird.

- Das Einführen oder Zurückziehen des Endoskops, Einblasen von Luft, Saugen oder Bedienen des biegsamen Bereichs ohne ein deutliches Bild kann beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.
- Verwendung des Endoskops ohne Bild: Wenn das Endoskopbild während einer Untersuchung unvorhergesehen verschwindet, unverzüglich die Verwendung des Endoskops einstellen und das Endoskop zurückziehen. Das Einführen des Endoskops, Verwenden von endoskopischen Instrumenten, Saugen, Einblasen von Luft oder Durchführen der Abwinklungssteuerung kann unter diesen Umständen beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.

6.1.2 Verwendung nicht brennbarer Gase

Wenn der Darm ein brennbares Gas enthält, dieses vor der Durchführung einer HF-Behandlung durch Luft oder ein nicht brennbares Gas, wie z. B. CO_2, ersetzen.

WARNUNG

- **Die Durchführung der Behandlung, während der Darm mit einem brennbaren Gas gefüllt ist, kann zu einer Explosion, Feuer und/oder schweren Verletzungen führen.**

HINWEIS

Die Verwendung von CO2 während einer endoskopischen Untersuchung kann die Schmerzen nach der Untersuchung verringern.

6.2 Einführen des Gastroskops

Empfehlen Sie die Verwendung eines Beißkeils von mindestens 38 Charrière.

1. Bestätigen, dass die Abwinklungsbremsen sich nicht in der verriegelten Position befinden.
2. Den Gastroskop-Einführschlauch langsam und vorsichtig einführen, dabei das gastroskopische Bild betrachten.
3. Die Abwinklungs-Steuerknöpfe bedienen, um das distale Ende für die Einführung und Untersuchung zu lenken.



WARNUNG

- Den Endoskop-Einführschlauch nicht gewaltsam einführen! Die Anwendung übermäßiger Kraft kann zu schweren Verletzungen führen.

VORSICHT

- *Keine Materialien/Gleitmittel auf Erdölbasis auf das distale Ende auftragen, da diese die Zersetzung des biegsamen Bereichs beschleunigen können.*
- *Wenn das Bild während des Verfahrens abdunkelt, haftet möglicherweise Gewebe oder Ablagerungen am distalen Ende, was zu einem Temperaturanstieg führen kann. Das Gastroskop langsam herausziehen, um Brandverletzungen beim Patienten und/oder dem Bediener zu vermeiden.*

6.3 Verwenden von endoskopischen Geräten und Zubehörteilen

VORSICHT

- ***Die Nichtbeachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen kann zu Geräteschäden oder Verletzungen beim Patienten führen.***
- *Sicherstellen, dass der Durchmesser der endoskopischen Geräte/Zubehörteile für den Arbeitskanal geeignet ist.*
- *Nicht versuchen, endoskopische Geräte/Zubehörteile innerhalb des Arbeitskanals zu öffnen oder zu verbinden. Geöffnete Instrumente können den Kanal beschädigen.*
- *Keine endoskopischen Geräte/Zubehörteile verwenden, wenn das Sichtfeld nicht klar ist.*
- *Darauf achten, dass beim Einführen oder Herausziehen der endoskopischen Geräte/Zubehörteile nicht am Biopsieventil gezogen wird.*
- *Sicherstellen, dass zwischen den endoskopischen Geräten/Zubehörteilen und dem distalen Ende genügend Abstand besteht.*
- *Das Instrument stets gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwenden.*
- *Ein elektrochirurgisches Instrument niemals bedienen, während sich das Arbeitselement im Arbeitskanal befindet.*
- *Niemals ein elektrochirurgisches Instrument verwenden, wenn das Sichtfeld nicht klar ist.*
- *Vor dem Einschalten sicherstellen, dass zwischen dem elektrochirurgischen Instrument und dem distalen Ende genügend Abstand besteht und es korrekt für das Verfahren positioniert ist.*
- *Bei der Durchführung von elektrochirurgischen Verfahren keine Zubehörteile oder Instrumente verwenden, die nicht speziell für elektrochirurgische Verfahren während der Endoskopie konzipiert sind.*
- *Bei Verwendung von HF-Chirurgiegeräten die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:*

Modus beabsichtigter Gebrauch des Zubehörs	Maximale periodische Spitzenspannung
Spray-Koag	VPK 3800V
Schneiden	VPK 840V
Soft-Koag	VPK 200V

WARNUNG

- **Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope zusammen mit energetisch betriebenem endoskopisch verwendbarem Zubehör verwendet werden**.

6.3.1 Verwenden von endoskopischem Zubehör

1. Das Biopsieventil öffnen.
2. Die mechanische Integrität des Biopsieventils überprüfen.

3. Die endoskopischen Geräte/Zubehörteile vorsichtig durch den Biopsieeingang in den Arbeitskanal und aus dem distalen Ende heraus schieben.
4. Die endoskopischen Geräte/Zubehörteile entsprechend der Herstelleranweisung bedienen.
5. Die endoskopischen Geräte/Zubehörteile vorsichtig aus dem Arbeitskanal ziehen.
6. Wenn die endoskopischen Geräte/Zubehörteile entfernt sind, das Biopsieventil schließen.

6.3.2 Verwenden von elektrochirurgischem Zubehör

1. Das Biopsieventil öffnen.
2. Das elektrochirurgische Instrument vorsichtig durch den Biopsieeingang in den Arbeitskanal und aus dem distalen Ende heraus schieben.
3. Nach Durchführung des Eingriffs vorsichtig das elektrochirurgische Instrument aus dem Arbeitskanal herausziehen.
4. Wenn die elektrochirurgische Instrument entfernt ist, das Biopsieventil schließen.

6.4 Zurückziehen des Gastroskops

Den Gastroskop-Einführschlauch langsam und vorsichtig zurückziehen, dabei das gastroskopische Bild betrachten.

VORSICHT

- *Sicherstellen, dass die Abwinklungsbremsen sich nicht in der verriegelten Position befinden.*
- *Das Gastroskop nach dem Verfahren wie im Begleitdokument „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**" (Gastroskopmodell auf der Titelseite aufgeführt) beschrieben aufbereiten.*

KAPITEL 7 Aufbewahrung und Handhabung



WARNUNG

- **Das Endoskop und seine Bestandteile müssen vor dem Gebrauch aufbereitet werden. Die vollständigen Aufbereitungsanweisungen sind dem „Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch“ zu entnehmen. Eine nicht ordnungsgemäß durchgeführte Aufbereitung des Geräts kann ein Infektionsrisiko darstellen.**

7.1 Wartung

Installation, Wartung und Service dieses Produkts müssen durch EndoChoice-Mitarbeiter erfolgen.

Die Ausfallwahrscheinlichkeit des Endoskops und der Zusatzgeräte steigt mit der Anzahl der durchgeführten Verfahren und/oder der Gesamtzahl der Betriebsstunden. Das Produkt und die Zusatzgeräte müssen vor jedem Gebrauch überprüft werden. Zusätzlich zur Prüfung vor jedem Verfahren wird dringend empfohlen, dass die für die Wartung der medizinischen Ausrüstung zuständige Person die Gegenstände regelmäßig überprüft.

Das Endoskop oder die Zusatzgeräte nicht verwenden, wenn der Verdacht auf eine Unregelmäßigkeit besteht. Die in Kapitel 8, Fehlerbehebung beschriebenen Verfahren befolgen, um das Problem zu lösen. Wenn Sie nicht in der Lage sind, das Problem zu lösen, EndoChoice kontaktieren (siehe „Kundendienst“ auf Seite 1).

Das System enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
Nicht versuchen, das System zu verändern oder zu reparieren, da es ansonsten zu Verletzungen beim Patienten oder Bediener und/oder zu Geräteschäden kommen kann.

7.2 Demontage

Die Demontage des Fuse™ 1G Gastroskops mit dem FuseBox™ Prozessor wird in umgekehrter Reihenfolge zur Montage durchgeführt. Siehe Kapitel 3 und 4.

VORSICHT

- *Darauf achten, dass die Wasserflasche nicht umkippt, während das System angeschlossen ist, um Geräteschäden zu vermeiden.*
- *Das System beim Trennen des Gastroskops von der FuseBox™ vorsichtig behandeln, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse und Kabel nicht beschädigt werden und die FuseBox™ nicht verschoben wird.*
- *Die Einwegartikel gemäß den Herstelleranweisungen entsorgen.*

7.3 Transport

Wenn das System auf einer mobilen Arbeitsstation untergebracht ist, das System vorsichtig an seinen Lagerort bewegen.

Das distale Ende des Endoskops enthält hochempfindliche elektrische optische Bauteile. Beim Transport mechanische Beschädigungen der Spitze vermeiden.

VORSICHT

- *Das Endoskop nicht in seinem Transportkoffer aufbewahren. Die routinemäßige Lagerung in einer nicht belüfteten, feuchten Umgebung kann zur Kontamination und/oder Beschädigung des Geräts führen.*

7.4 Lagerung

Anweisungen zur Lagerung zwischen den Verwendungen sind dem „**Fuse™ Endoskop-Aufbereitungshandbuch**“ zu entnehmen.

KAPITEL 8 Fehlerbehebung

8.1 Fehlerbehebung beim Fuse™ 1G Gastroskop

Diese Tabelle enthält eine Liste mit gängigen, potenziell auftretenden Problemen, sowie möglichen Lösungen zu diesen Problemen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Endoskop nicht weiter verwenden und die zuständige EndoChoice-Vertretung kontaktieren.

Problem mit ...	Mögliche Lösungen
Luft-/Wasser-Funktion	• Wiederverwendbare Luft/Wasser-Endoskopventile entfernen und überprüfen. Überprüfen, dass die Taste nicht blockiert ist. • Überprüfen, dass der Luft/Wasserschlauch ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Überprüfen, dass das System eingeschaltet ist. • Überprüfen, dass die Pumpe eingeschaltet ist. • Überprüfen, dass die Wasserflasche fest geschlossen ist. • Wenn die oben genannten Optionen das Problem nicht lösen, es mit einem neuen wiederverwendbaren Luft/Wasser-Endoskopventil versuchen.
Absaugfunktion	• Wiederverwendbares Saug-Endoskopventil entfernen und überprüfen. Überprüfen, dass das Ventil nicht blockiert ist. • Überprüfen, dass der Absaugschlauch ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Überprüfen, dass die Saugpumpe eingeschaltet ist. • Überprüfen, dass das Biopsieventil geschlossen und ordnungsgemäß angebracht ist. • Wenn die oben genannten Optionen das Problem nicht lösen, den Kanal mit sterilem Wasser spülen. Wenn die Spülung das Problem nicht löst, eine Biopsiezange durch den Kanal schieben, um den Kanal zu reinigen.
Hilfswasserfunktion	• Überprüfen, dass die Pumpe eingeschaltet ist. • Überprüfen, dass die Hilfswasserzuleitung fest verbunden ist.
Abwinklungsfunktion Unerwarteter Widerstand beim Drehen der Abwinklungsknöpfe.	• Überprüfen, dass die Bremsen nicht verriegelt sind. • Das Endoskop nicht verwenden, wenn die Bremsen nicht verriegelt sind und dennoch Widerstand zu spüren ist. Für weitere Anweisungen die EndoChoice-Vertretung kontaktieren.

Problem mit ...	Mögliche Lösungen
 **WARNUNG**	• **Wenn während eines Verfahrens beim Drehen der Abwinklungsknöpfe unerwarteter Widerstand zu spüren ist, das Verfahren sofort beenden und das Gastroskop durch Entriegeln der Bremsen, Geraderichten des Gastroskops und vorsichtiges Herausziehen des Gastroskops entfernen. Eine Weiterverwendung des Geräts kann zu Verletzungen beim Patienten und Schäden am Gerät führen.**
Erreicht nicht den vollen Bewegungsbereich.	• Das Endoskop nicht verwenden. Für weitere Anweisungen die EndoChoice-Vertretung kontaktieren.
Kein Videosignal	• Überprüfen, dass das System eingeschaltet ist. • Überprüfen, dass die Videokabel von der FuseBox™ zu den Monitoren fest angeschlossen sind. • Überprüfen, dass die elektrischen Kontakte sauber sind. • Überprüfen, dass die Monitore eingeschaltet sind. • Die Videoauswahl auf dem Monitor überprüfen. • Wenn das Problem weiterhin besteht, das Endoskop nicht verwenden. Für weitere Anweisungen die EndoChoice-Vertretung kontaktieren. • Wenn das Videosignal während eines Verfahrens verloren geht und nicht wiederhergestellt werden kann, siehe 8.2 Zurückziehen des Gastroskops ohne Bild.
System lässt sich nicht einschalten	• Überprüfen, dass der Strom eingeschaltet ist (Netzschalter hinten). • Überprüfen, dass das System an eine Stromquelle angeschlossen ist. • Den EIN/AUS-Schalter drücken, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.
Pumpentaste reagiert nicht	• Überprüfen, dass das System eingeschaltet ist.
Bild undeutlich	• Wasser zuführen, um Schleim und Ablagerungen am distalen Ende zu entfernen.

8.2 Zurückziehen des Gastroskops ohne Bild

Wenn das Bild verschwindet und nicht wiederhergestellt werden kann, folgendermaßen vorgehen:

1. Die FuseBox™ ausschalten und anschließend das System neu starten. Wenn das Bild nicht wiederhergestellt wird, folgendermaßen vorgehen:
2. Die FuseBox™ und die Saugquelle ausschalten.
3. Das endoskopische Zubehör (falls vorhanden) langsam entfernen.
4. Die Abwinklungsknopf-Bremse lösen.
5. Die Auf/Ab- und Rechts/Links-Abwinklungsknöpfe in ihre natürliche Position bringen.
6. Die Knöpfe lösen und das Endoskop langsam zurückziehen; keine übermäßige Kraft anwenden.

Anhang

Kompatibles Zubehör

Die folgende Tabelle enthält das kompatible Zubehör für den Einsatz mit dem Fuse™ 1G.

*Tabelle 3. Kompatibilität des Fuse™ 1G Zubehörs**

Name der Fuse™ Systemkomponente	Empfohlenes kompatibles, zu verwendendes Zubehör	Empfohlenes Zubehör	Typ
Fuse™ 1G	Hilfswasserpumpe	Jedes mit dem Fuse™ System kompatible Produkt	Wiederverwendbar
Fuse™ 1G	Hilfswasserpumpen-Schlauchset	SIT-355-10 Hydra™ Einweg-Spülschlauchsystem von EndoChoice®	Einweg (steril)
Fuse™ 1G	Saugpumpe	Eine Saugpumpe mit einem Schlauchset verwenden, das eine Absaugung von bis zu 30 l/min ermöglicht	Wiederverwendbar
Fuse™ 1G + FuseBox™	Wasserflaschendeckel	SCT-466-10 Hydra™ Wasserflaschendeckel und Schlauchset von EndoChoice® SCT-467-10 Hydra™ Wasserflaschendeckel und Schlauchset mit CO_2 von EndoChoice®	Einweg
Fuse™ 1G	Biopsiekappe	SBC-460-10 Seal™ Eingeschränkt wiederverwendbares Biopsieventil von EndoChoice®	Eingeschränkt wiederverwendbar
Fuse™ 1G	Ventil-Reinigungsbürste	SBB-119-50 HedgeHog® Ventilbürste von EndoChoice®	Einweg (steril)

Name der Fuse™ Systemkomponente	Empfohlenes kompatibles, zu verwendendes Zubehör	Empfohlenes Zubehör	Typ
Fuse™ 1G	Reinigungsbürste für 2,8 mm-Kanäle*	SBS-227-50 HedgeHog® Einseitige Kanalbürste von EndoChoice® SBD-228-50 HedgeHog® Beidseitige Kanalbürste von EndoChoice® SBD-289-50 HedgeHog® Beidseitige Kanal-/Ventilbürste von EndoChoice® SBD-291-50 HedgeHog® Kanalbürste von EndoChoice® SBB-371-50 HedgeHog® Kanalbürstenbündel von EndoChoice® SBB-382-50 HedgeHog® Doppelbündel von EndoChoice®	Einweg (steril)
Fuse™ 1G	Beißkeil	SBT-114-100 Blox™ Beißkeil mit Zahnrand von EndoChoice® SBT-321-100 Blox™ ohne Zahnrand von EndoChoice® SBP-236-40 Blox™ Pädiatrischer Beißkeil von EndoChoice®	Einweg (steril)

* Alle oben aufgeführten HedgeHog® Bürstenprodukte sind für den Gebrauch in Kanälen von 2 mm und größer bestimmt.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Konformitätsinformationen und empfohlene elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Fuse™ 1G Gastroskopsystem wurde für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben entwickelt. Der Benutzer und das medizinische Personal müssen sicherstellen, dass es nur in solchen Umgebungen verwendet wird. Angewendete EMV-Norm: IEC 60601-1-2: 2007 3. Ausgabe		
Emissionsnorm	**Regelkonformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
Emittierte Strahlung CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Frequenzbereich 30 MHz bis 1000 MHz	Grenzwert Klasse A	Das Fuse™ 1F Gastroskopsystem nutzt HF- (Hochfrequenz) Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgeführte Störaussendung CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Frequenzbereich 150 KHz bis 30 MHz	Grenzwert Klasse A	Die HF-Aussendungen des Fuse™ 1G Gastroskopsystems sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2: 2005	Klasse A	Die Oberschwingungen des Fuse™ 1G Gastroskopsystems sind gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie in der an dieses Gerät angeschlossenen typischen Netzstromversorgung Probleme verursachen.
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3: 2008	Stimmt überein	Das Fuse™ 1G Gastroskopsystem stabilisiert seine eigenen Strahlungsschwankungen und hat keine Auswirkungen, wie Flimmern eines Beleuchtungsgeräts.

Konformitätsinformationen und empfohlene elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Fuse™ 1G Gastroskop wurde für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben entwickelt. Der Benutzer und das medizinische Personal müssen sicherstellen, dass es nur in solchen Umgebungen verwendet wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Über-einstimmungspegel	Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2:2008	Kontaktentladung: ±6 kV Luftentladung: ±8 kV	wie links	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen belegt sein, um die statische Aufladung zu begrenzen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material versehen sind, das zu statischen Aufladungen neigt, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4:2004	±2 kV Stromleitungen ±1 kV Eingangs-/ Ausgangs-leitungen	wie links	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- (Originalzustand zur Versorgung der Einrichtungen) oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5:2005	Differenzbetrieb: ±1 kV Gleichtaktbetrieb: ±2 kV	wie links	Die Qualität der Netz-spannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-änderungen in den Stromzuleitungen IEC 61000-4-11: 2004	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) Für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) Für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) Für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) Für 5 Sekunden	wie links	Die Qualität der Netz-spannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer dieses Geräts eine Aufrechterhaltung des Betriebs bei einem Netzausfall wünscht, wird empfohlen, dieses Gerät an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung bzw. einer Batterie zu betreiben.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Über-einstimmungspegel	Leitlinien
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8:2009	3V/m	wie links	Es wird empfohlen, bei der Verwendung dieses Geräts einen ausreichenden Abstand zu mit Hochstrom betriebenen Geräten einzuhalten.

Vorsichtsmaßnahmen und empfohlene elektromagnetische Umgebung

Dieser Abschnitt enthält Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen für elektromagnetische Umgebungen hinsichtlich tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte, wie Mobiltelefone.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Fuse™ 1G Gastroskop wurde für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben entwickelt. Der Benutzer und das medizinische Personal müssen sicherstellen, dass es nur in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Leitlinien**
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3:2006 Änderung A1:2007 Änderung A2:2010	3V/m 80-2500 MHz	3V/m (E_1)	Empfehlungen für nicht im Bericht enthaltene Bedingungen: d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2500 MHz
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6:2003 Änderung A1:2004 Änderung A2:2006	$3V_{RMS}$ 0,15-80 MHz 80 % A.M bei 1 Khz	3V (V_1)	Empfehlungen für nicht im Bericht enthaltene Bedingungen: d = 1,2√P

- Dieses Gerät erfüllt die Norm IEC 60601-1-2:2001. Dennoch können in einer elektromagnetischen Umgebung, die seinen Lärmpegel überschreitet, an diesem Gerät elektromagnetische Störungen auftreten.
- In der Nähe von elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten kann es zu elektromagnetischen Störungen an diesem Gerät kommen.



Empfohlener Schutzabstand

Dieser Abschnitt enthält empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Fuse™ 1G Gastroskop.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)			
Das Fuse™ 1G Gastroskop wurde für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben entwickelt. Der Benutzer und das medizinische Personal müssen sicherstellen, dass es nur in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders P(W)	**0,15 – 80 MHz d = 1,2 √P**	**80 – 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 – 2500 MHz d = 2,3 √P**
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2:** Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Garantie

Beschränkte Gewährleistung.

(a) EndoChoice garantiert für die Dauer von zwei Jahren ab Versanddatum, dass die Produkte Fuse™ Endoskope(e), FuseBox™ und FuseCart™ frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind; für alle anderen EndoChoice-Produkte gilt eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsmängel von einem Jahr ab Versanddatum (je nachdem, was zutrifft, „Gewährleistungszeitraum").

(b) Wird bei normalem und sachgemäßem Gebrauch während des Gewährleistungszeitraums ein Mängel an einem Produkt festgestellt, so wird EndoChoice nach eigenem Ermessen das Produkt auf seine Kosten entweder reparieren oder beanstandete Teile ersetzen. Voraussetzung für eine Zusage durch EndoChoice ist die schriftliche Mitteilung dieses Mängels an EndoChoice sofort nach Feststellen dieses Mängels, keinesfalls jedoch später als zehn (10) Werktage danach, sowie innerhalb des geltenden Gewährleistungszeitraums. In dieser Mitteilung muss das gesamte Ausmaß und die Art des Problems beschrieben sein.

(c) EndoChoice übernimmt keine Verpflichtungen für Produkte, die (i) unsachgemäß gelagert, installiert, bedient oder gewartet oder auf andere Weise entgegen der Gebrauchsanleitung verwendet wurden; (ii) nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung repariert oder verändert wurden; (iii) missbräuchlicher oder unbefugter Verwendung, Fahrlässigkeit oder Unfällen (einschließlich Feuer, Wasser, Explosionen, Rauch, Vandalismus usw.), dem Eindringen von Feuchtigkeit bei der Reinigung oder anderen Gründen ausgesetzt waren, die sich der Kontrolle von EndoChoice entziehen; oder (iv) aufgrund von üblicher Abnutzung Mängel aufweisen. Unbeschadet des oben Genannten, erlischt die Garantie für die Produkte, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt eine andere Person als ein autorisierter Servicetechniker von EndoChoice ein Produktgehäuse entfernt und/oder den Versuch unternimmt, das Produkt oder Bestandteile davon im Inneren zu ändern, zu entfernen oder Teile daran anzuschließen oder hinzuzufügen.

(d) Defekte Teile, die von EndoChoice ausgetauscht wurden sind auf Kosten von EndoChoice an den zuständigen Standort von EndoChoice zurückzuschicken. Das Eigentum und die Gefahr des Verlustes solcher Teile gehen mit Lieferung an den EndoChoice-Standort auf EndoChoice über. Produkte oder Teile davon dürfen nur nach vorheriger schriftlicher Einwilligung durch EndoChoice, bzw. gemäß den Bedingungen des „Global Service Program" von FuseCare™, zur Reparatur, zum Austausch oder zur Einstellung zurückgeschickt werden. Es werden nur dann Erstattungen oder Ersatzlieferungen geleistet, wenn die Mängel von EndoChoice oder von durch EndoChoice autorisiertem Personal nachgewiesen wurden.

(e) SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, GELTEN DIE GENANNTEN GARANTIEN EXKLUSIV UND UNTER AUSSCHLUSS ALLER ANDEREN GARANTIEN, VERSPRECHEN ODER ZUSICHERUNGEN HINSICHTLICH QUALITÄT ODER LEISTUNG, GLEICH OB SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER IMPLIZIERT; ALLE ANDEREN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, ZUFRIEDENSTELLUNG, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER AUS HANDELSBRAUCH, WERDEN HIERMIT AUSGESCHLOSSEN. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN RECHTSMITTEL SIND DIE ALLEINIGEN RECHTSMITTEL UND DIE ALLEINIGE HAFTUNG VON ENDOCHOICE IM FALL EINER GARANTIEVERLETZUNG.



CE 0482

EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israel
Tel: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
E-Mail: info@EndoChoice.com



Bevollmächtigter für Europa

MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany
Tel: +49-251-32266-0
E-Mail: info@medneteurope.com